

Hipotensivas.

Ocasionalmente, puede ocurrir después de su ingestión que aparezcan reacciones hipotensivas transitorias aisladas.

Hematológicas.

Raramente leucopenia; en casos muy raros, agranulocitosis o trombocitopenia.

Pueden ocurrir aún después de que la dipirona haya sido previamente usada en muchas ocasiones sin complicación.

Síntomas digestivos.

Estreñimiento, sequedad de boca, dolor abdominal (puede estar causado por espasmo de las vías biliares).

Corazón y circulación.

Disminución o aumento del ritmo cardiaco, hipotensión.

Vías urinarias.

Dificultad para orinar y menor frecuencia de micciones.

Sistema Nervioso.

Somnolencia, cansancio, convulsiones, aumento de la presión intracraneal, malestar, cefaleas, dependencia.

Síntomas psiquiátricos.

Cambios de humor y estado de ánimo, depresión, alucinaciones, inquietud, agitación, pesadillas, confusión mental.

Visión.

Visión doble, visión borrosa, miosis.

Presentaciones:

Comprimidos: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Solución Inyectable: envases conteniendo 25 ampollas de 5 mL.

Supositorios: envases conteniendo 5 supositorios.

Gotas: envases conteniendo 20 mL.

MEDICAMENTO CONTROLADO

GUARDESE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

NOVEMINA® CON CODEÍNA



DIPIRONA - FOSFATO DE CODEÍNA

Gotas, comprimidos, ampollas, supositorios

Composición:

NOVEMINA CON CODEÍNA:

- Inyectable

Cada ampolla de 5 mL contiene:

Dipirona 2.5 g

Fosfato de codeína 40mg

Exc.c.s.

- Supositorio

Cada supositorio contiene:

Dipirona 1000 mg

Fosfato de codeína 18 mg

Exc.c.s.

NOVEMINA CON CODEÍNA FORTE:

- Comprimido

Cada comprimido contiene:

Dipirona 500 mg

Fosfato de codeína 50 mg

Contiene 32 mg de azúcar.

Exc.c.s.

- Gotas:

Cada mL de solución contiene:

Dipirona 500 mg

Fosfato de codeína 50mg

Contiene metilparabeno y sucralosa.

Exc.c.s.

Acción Terapéutica:

Analgésico.

Indicaciones:

Dolor moderado a severo asociado a: trauma tisular, quemaduras, dolor musculoesquelético agudo, cefalea, cirugía, dolor dental, cáncer, dolor articular, cólicos viscerales asociados con espasmos de músculo liso como, por ejemplo, en cólico renal o biliar.

Farmacología:

El efecto farmacológico de la codeína se debe a su transformación en morfina a través de la enzima CYP2D6 del citocromo P450. Existen diferencias genéticas en cuanto a la expresión de esta enzima que determinan el grado de esta metabolización.

Así las personas con deficiencia en la enzima CYP2D6 obtendrán un menor efecto analgésico mientras que aquellas que tengan más de dos copias del gen que la codifica (metabolizadores ultra-rápidos) transformarán la codeína en morfina más rápidamente y por tanto tendrán más posibilidades de presentar reacciones adversas derivadas de la intoxicación por morfina.

La Novemina con Codeína es una combinación racional de dos analgésicos con distinta

farmacodinamia que administrados en forma conjunta potencian su poder analgésico.

Dosis Indicativa:

En principio, la dosificación y ruta de administración dependen del efecto analgésico deseado y de la condición del paciente. Cuando se requiere un rápido inicio del efecto analgésico o cuando no está indicada la administración oral, se recomienda la administración intramuscular. Debe considerarse que la administración parenteral está asociada con un mayor riesgo de reacciones anafilácticas/anafilactoides.

El efecto analgésico puede esperarse entre 30 y 60 minutos después de la administración. Dicho efecto generalmente persiste durante aproximadamente 4 a 6 horas.

En los pacientes con deterioro renal o hepático, se recomienda evitar dosis altas de dipirona, puesto que su tasa de eliminación se reduce en estos pacientes.

Sin embargo, para tratamientos a corto plazo no es necesaria la reducción de la dosis. No se ha obtenido experiencia alguna con respecto al tratamiento a largo plazo en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Dosificación y administración:

Los comprimidos y supositorios deben administrarse cada 6 horas, la tolerancia gastrointestinal mejora cuando se administra con los alimentos.

Gotas: 1 mL cada 6 horas.

Las ampollas sólo deben administrarse por vía I.M. cada 12 horas, la administración I.V. rápida puede ocasionar hipotensión, síncope y convulsiones.

Los comprimidos no deben ser subdivididos para su administración, deben ingerirse enteros.

Contraindicaciones:

Novemina con codeína no debe administrarse a pacientes con:

Depresión respiratoria aguda, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia hepática o si ha recibido un traumatismo craneoencefálico.

Proceso abdominal agudo, ya que la administración de codeína puede enmascarar el diagnóstico o su evolución clínica.

Alergia a la codeína o dipirona u otras pirazolonas (ejemplo, tenazona, propifenazona) o a las pirazolidinas (ejemplo, fenilbutazona, oxifenbutazona), incluyendo, agranulocitosis previamente experimentada con una de estas sustancias.

Función deteriorada de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético (deseórdenes preexistentes del cuadro sanguíneo).

Asma por analgésicos o intolerancia a éstos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes de quienes se sabe que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides a los salicilatos, al paracetamol o a otros analgésicos no narcóticos.

Porfiria hepática aguda intermitente.

Deficiencia congénita de glucosa -6-fosfato deshidrogenasa.

No usar en menores de 12 años, ni en niños de 12 a 18 años con compromiso de la función respiratoria.

Pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido al incremento de riesgo de presentar reacciones adversas graves.

Aquellos pacientes que se sabe son metabolizadores ultra-rápidos, debido a que presentan un riesgo extremadamente alto de sufrir una intoxicación por morfina.

Mujeres durante la lactancia, debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre fuese metabolizadora ultra rápida.

Advertencias:

Reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Tienen riesgo especial de posibles reacciones anafilactoides graves los pacientes con asma por analgésicos, con intolerancia a analgésicos del tipo angioedema, con asma

bronquial, con urticaria crónica, con intolerancia al alcohol (aún a cantidades menores de ciertas bebidas alcohólicas) y con intolerancia a colorantes o a conservantes. Interrogar específicamente al paciente antes de administrar dipirona y tomar los recaudos necesarios.

La codeína por sí sola es un potente liberador de histamina, usada en altas dosis puede causar, un cuadro similar a una reacción alérgica caracterizado por intenso prurito, náuseas, enrojecimiento de la piel y edema.

Si se presentan posibles signos de agranulocitosis o trombopenia, la Novemina con codeína debe suspenderse inmediatamente y debe realizarse un conteo de células sanguíneas.

Cuando el uso de dipirona se prolongue por más de 7 días, debe realizarse control con hemograma.

La excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazónico) puede causar una coloración roja en la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente a la depresión respiratoria; además son también más propensos a padecer disfunción renal relacionada con la edad y tienen más probabilidades de efectos adversos por la retención urinaria inducida por los opiáceos.

En las siguientes afecciones médicas se debe tener especial cuidado:

Insuficiencia cardíaca.

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Si ha sufrido recientemente una intervención del aparato digestivo o de vías urinarias.

Hipertrofia prostática.

Epilepsia o esclerosis múltiple.

Hipotiroidismo.

Hipotensión arterial.

Conducción de vehículos o desempeño de tareas riesgosas:

Para dosis más altas que las habitualmente recomendadas, se debe tener en cuenta que la capacidad de concentración y reacción podría estar deteriorada.

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Interacciones medicamentosas:

La dipirona puede causar reducción en los niveles de ciclosporina sérica; las concentraciones de ciclosporina deben, por tanto, ser monitoreadas cuando se administre concomitantemente con dipirona.

El alcohol, antihistamínicos, antidepresivos tricíclicos, butirofenonas, IMAO, barbitúricos, sedantes, hipnóticos potencian su efecto.

Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas. En estudios realizados en animales se ha visto que la codeína puede producir daños en el feto (teratogénico). Por ello, únicamente se acepta el empleo de Novemina con codeína en embarazadas como último recurso en el caso de que no exista otra alternativa más segura y en cualquier caso. No se utilizará durante los tres últimos meses de embarazo y no se recomienda en el primer y segundo trimestre.

Evitar el uso durante la lactancia.

Reacciones adversas:

Anafilácticas - anafilactoides

Estas reacciones se producen en casos raros, y muy raramente son graves y con riesgo de vida. Pueden ocurrir aún después de que haya sido usada la dipirona en muchas ocasiones, sin complicaciones

Pueden desarrollarse inmediatamente después de la administración de dipirona u horas más tarde.