

SUPRITEM®

DIPIRONA

Jarabe: DIPIRONA 50 mg/ml
Venta Bajo Receta - Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SUPRITEM** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Jarabe: Cada 100 ml contiene: Dipirona 5.000 g. Excipientes: esencia de frutilla, 0.800 g; esencia de naranja 0.800 g; sacarosa 0.300 g; sacarina sódica 0.250 g; fosfato disódico 0.800 g; metilparabeno 0.150 g; glicerina 20.000 g; amarillo de quinolina 0.010 g; edetato disódico 0.100 g; metabisulfito de sodio 0.350 g; solución de sorbitol 15.000 g; propilenglicol 15.000 g; azúcar 30.000 g; fosfato monobásico de sodio monohidratado c.s.p. pH 6,5; agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

¿Qué es SUPRITEM y para qué se usa?

Analgésico, Antipirético. Se utiliza para la fiebre y el dolor severo o resistente que no responde a otros medicamentos.

Antes de usar SUPRITEM

- No use SUPRITEM si:
- Tiene alergia a dipirona o a otras pirazolonas (por ej., fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona) o a pirazolidinas (por ej., fenibutazona, oxifenazona); esto incluye, por ejemplo, importante disminución de los glóbulos blancos sufrida previamente debida a estas sustancias.
 - Tiene función disminuida de la médula ósea (por ej., después de tratamiento oncológico) o enfermedades del sistema sanguíneo.
 - Presenta broncoespasmo u otras reacciones alérgicas (por ej. urticaria, rinitis, angioedema) luego de usar analgésicos como aspirina, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina y naproxeno.
 - Tiene alergia a alguno de los excipientes
 - Sufre porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de inducción de ataques de porfiria)
 - Tiene deficiencia congénita de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

Tenga especial cuidado con SUPRITEM

- Si tiene la función renal o hepática disminuida.
 - Si padece síndrome de asma inducido por analgésicos o intolerancia analgésica del tipo de urticaria angioedema, asma bronquial, especialmente con rinosinusitis y pólipos nasales, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- En caso de padecer reacción alérgica, usted debe concurrir al hospital más cercano para recibir el tratamiento adecuado

Tome simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Si se administra dipirona, también denominada metamlon, conjuntamente con ciclosporina, puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto estos se deben medir con regularidad. Informe a su médico si está recibiendo metotrexato dado que debe evitarse esta combinación por presentar toxicidad en la sangre, sobre todo en edad avanzada. SUPRITEM puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente, por lo que se debe tener precaución.

Dipirona puede causar una reducción en las concentraciones sanguíneas de bupropión. Por lo tanto, se recomienda precaución a la dipirona y el bupropión cuando se administran simultáneamente. Riesgo de asociar con alcohol. Riesgo de asociar con anticoagulantes. Se ha reportado interferencia con pruebas de laboratorio, que utilizan reacciones similares a Trinder / tipo Trinder (por ejemplo, ensayos para medir los niveles séricos de creatinina, triglicéridos, colesterol HDL y ácido úrico) en pacientes que usan dipirona.

1

TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS

Muy raramente, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede ocurrir alteración del funcionamiento de los riñones con disminución o supresión de la cantidad de orina, aumento de la eliminación de proteínas en la orina y/o inflamación del riñón (nefritis intersticial aguda).

TRASTORNOS GENERALES

Se pudo observar, en algunas oportunidades, una coloración rojiza en orina con pH ácido.

TRASTORNOS CARDÍACOS

Síndrome de Kounis (una condición que se presenta con alteraciones cardíacas y reacciones alérgicas con peligro de vida).

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES

Se han informado casos de sangrado gastrointestinal

¿Cómo conservar SUPRITEM?

Conservar en lugar seco, desde 15°C hasta 25°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Jarabe: Una vez abierto el producto puede ser consumido durante 6 meses.

SI Ud. toma dosis mayores de SUPRITEM de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4862-6668/2247 / 0800-444-8894
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0180
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomendamos a otras personas. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. Certificado N° 60.218.
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. – Av. Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

PROSPECTO

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, Antipirético.
Código ATC: N02BB02

INDICACIONES

Fiebre y dolor severo o resistente que no responde a otros medicamentos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

MECANISMO DE ACCIÓN/FARMACODINAMIA

Dipirona, el ingrediente activo de SUPRITEM, es un analgésico de pirazolona no narcótico con efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. El mecanismo de acción no ha sido investigado aun completamente. Algunos datos indican que la dipirona y su principal metabolito (4-N-metilaminoantipirina) podrían tener un mecanismo de acción combinado central y periférico. A dosis supratrapéuticas se puede lograr un efecto antiflogístico que puede resultar de una inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Después de la administración oral, dipirona se hidroliza rápidamente en el jugo gástrico al principal metabolito, la 4-metilaminoantipirina, (4-MAA) que se absorbe fácilmente. Después de la ingesta oral, dipirona se absorbe casi por completo. La biodisponibilidad de 4-MAA para las tabletas es del 85% -93% y para la inyección 1m 87%. Los valores medios de tmax es de 1.2 a 2 horas para la administración oral y de 1.7 horas para la administración IM. No existe un efecto relevante de la ingesta concomitante de alimentos sobre la farmacocinética de dipirona.

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas es 58% para 4-MAA. Los metabolitos adicionales de dipirona se unen a proteínas plasmáticas en la siguiente medida: 4-amino-antipirina a 48%, 4-formilaminoantipirina a 18% y 4-acetilaminoantipirina a 14%. Dipirona puede pasar la barrera placentaria. Los metabolitos se excretan en la leche materna de las madres lactantes.

Metabolismo

El metabolito principal de dipirona, 4-MAA, se metaboliza adicionalmente en el hígado por oxidación y desmetilación seguida de acetilación. Los principales metabolitos de dipirona son 4-metilaminoantipirina (4-MAA), 4-amino-antipirina (4-AA), 4-formilaminoantipirina (4-FAA) y 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). El examen de los cuatro principales metabolitos de dipirona muestra que el efecto antipirético, analgésico y antiinflamatorio de dipirona se puede atribuir a los metabolitos 4-MAA y 4-AA.

¿Cómo usar SUPRITEM?

Utilice siempre SUPRITEM como su médico le ha indicado.
En pediatría la dosis de jarabe se ajustará según peso y edad.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Se recomienda no administrar el medicamento durante el primer y último trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez que el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. Los metabolitos de dipirona son excretados en la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia durante las 48 horas después de su administración.

Uso en niños

En infantes menores de 3 meses de edad o de menos de 5 kg de peso corporal (no hay suficiente documentación disponible para permitir usar dipirona en estos niños).

Uso en ancianos

Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis menor.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Condución de vehículos, uso de máquinas o desempeño de tareas peligrosas: Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

Toma conjunta de SUPRITEM con alimentos y bebidas

SUPRITEM puede tomarse con o sin alimentos y bebidas.

Uso apropiado del medicamento SUPRITEM

Si se olvidó de tomar SUPRITEM

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte a su médico si tiene dudas.

A tener en cuenta mientras toma SUPRITEM

Efectos indeseables (adversos)

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO

La dipirona puede causar reacciones alérgicas, que pueden ser graves y conllevar riesgo de vida, a veces fatal. Pueden ocurrir aún después de que SUPRITEM haya sido ya usada en muchas ocasiones sin complicaciones. Estas reacciones a la droga pueden desarrollarse inmediatamente después de la administración de dipirona u horas después. Sin embargo, lo habitual es que ellas ocurran dentro de la primera hora posterior a la ingesta. Típicamente, las reacciones alérgicas más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de las mucosas (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), dificultad para respirar y – con menor frecuencia – problemas gastrointestinales. Las reacciones más leves pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de la misma) y shock circulatorio. Trastornos cardíacos y síndrome de Kounis (una condición que se presenta con alteraciones cardíacas y reacciones alérgicas con peligro de vida).

En pacientes con síndrome de asma a analgésicos, estas reacciones de intolerancia aparecen típicamente como ataques de asma.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO

Más allá de las manifestaciones cutáneas o de las mucosas debidas a las reacciones alérgicas mencionadas más arriba, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas. Raramente puede aparecer rash, así como –en casos aislados–reacciones cutáneas ampollosas muy graves (Síndrome de Stevens-Johnson o Síndrome de Lyell).

TRASTORNOS VASCULARES

Ocasionalmente puede ocurrir, después de la administración, disminución de la presión arterial transitoria aislada; en casos raros, la reacción toma la forma de una caída crítica de presión sanguínea.

TRASTORNOS DEL SISTEMA SANGUÍNEO Y LINFÁTICO

Anemia aplásica, disminución grave del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) y disminución de las células sanguíneas (pancitopenia), incluyendo casos con desenlace fatal, leucopenia y trombopenia. Se considera que estas reacciones son de origen inmunológico. Pueden ocurrir aún después de que SUPRITEM haya sido previamente utilizada en muchas ocasiones sin complicaciones. Entre los signos típicos de agranulocitosis se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas (por ej., orofaríngeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta y fiebre (tanto fiebre inesperadamente persistente o recurrente). Sin embargo, si usted está tomando antibióticos concomitantemente, los signos típicos de disminución de glóbulos blancos pueden ser mínimos. Entre los signos típicos de disminución de las plaquetas (trombocitopenia) se incluyen el aumento de la tendencia a hemorragias y la aparición de petequias en la piel y en mucosas.

pirina (4-FAA) y 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). El examen de los cuatro principales metabolitos de dipirona muestra que el efecto antipirético, analgésico y antiinflamatorio de dipirona se puede atribuir a los metabolitos 4-MAA y 4-AA.

Eliminación

En hombres sanos, después de la administración oral, más del 90% de la dosis se excreta en la orina dentro de los 7 días. La vida media de eliminación de dipirona es de aproximadamente 10 horas. Para 4-MAA, las vidas medias de eliminación terminal que siguen diferentes rutas de administración van desde 2.5 ± 0.06 a 3.2 ± 0.8 horas mientras para los otros metabolitos principales, la vida media de eliminación es de 3.7 a 11.2 horas.

Linealidad / No linealidad

Todos los metabolitos de dipirona muestran farmacocinética no lineal. Se desconoce la relevancia clínica del fenómeno. Durante un tratamiento a corto plazo, la acumulación de metabolitos es de menor importancia.

Poblaciones especiales

Ancianos

En los ancianos sanos, la vida media de eliminación de 4-MAA es significativamente más larga y el aclaramiento de 4-MAA significativamente más bajo que en sujetos jóvenes.

Pediatría

Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, las vidas medias de eliminación de 4-MAA y 4-FAA aumentan a aproximadamente 3 veces. Por lo tanto, se deben evitar altas dosis en individuos con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la eliminación de algunos metabolitos (4-AcAA, 4-FAA) se reduce. Por lo tanto, se deben evitar altas dosis en personas con insuficiencia renal.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación y la ruta de administración dependen del efecto analgésico buscado y de la condición del paciente. Las dosis individuales vía oral para adultos están entre 8 a 16 mg/kg de peso corporal. Para el tratamiento de la fiebre en niños, habitualmente es suficiente la dosis de 10 mg/kg de peso corporal. Es esperable que los efectos analgésico y antipirético se presenten entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración para todas las formas farmacéuticas. Generalmente persisten durante aproximadamente 4 horas. Si el efecto de esta dosis individual es, a pesar de todo, insuficiente o – más tarde – cuando el efecto analgésico haya cesado, la administración podría repetirse hasta la dosis máxima diaria detallada en la tabla incluida a continuación.

Tabla con las dosis individuales y las dosis máximas diarias recomendadas para cada grupo de edad y peso y vía de administración

Edad y/o peso	Jarabe (cantidad)
Adultos y adolescentes desde los 15 años	Dosis individual: 10 a 20 ml Dosis máxima: 4 x 20 ml
46 a 53 kg (aprox. 13 a 14 años)	Dosis individual: 8,75 a 17,5 ml Dosis máxima: 4 x 17,5 ml
31 a 45 kg (aprox. 10 a 12 años)	Dosis individual: 7,5 a 15 ml Dosis máxima: 4 x 15 ml
24 a 30 kg (aprox. 7 a 9 años)	Dosis individual: 5 a 10 ml Dosis máxima: 4 x 10 ml
16 a 23 kg (aprox. 4 a 6 años)	Dosis individual: 3,75 a 7,5 ml Dosis máxima: 4 x 7,5 ml
9 a 15 kg (aprox. 1 a 3 años)	Dosis individual: 2,5 a 5 ml Dosis máxima: 4 x 5 ml
5 a 8 kg (aprox. 3 a 11 meses)	Dosis individual: 1,25 a 2,5 ml Dosis máxima: 4 x 2,5 ml

3

4

Es conveniente evitar altas dosis de dipirona en pacientes con deterioro renal o hepático, dado que su tasa de eliminación está reducida. Sin embargo, no es necesario reducir la dosis para tratamientos de corta duración. No hay experiencia en pacientes con insuficiencia renal o hepática que hayan sido sometidos a tratamientos de larga duración. En pacientes mayores y pacientes con condiciones delicatas de salud general, debe considerarse la posibilidad de deterioro de las funciones renal y hepática.

Se recomienda que los pacientes diabéticos ingieran comprimidos en lugar de jarabe. Los carbohidratos contenidos en 5 ml equivalen a 3,6 g de glucosa. En caso de usar por un periodo de tiempo prolongado, se debe realizar monitoreo sanguíneo (incluido el recuento sanguíneo diferencial).

Administración

Supritem se puede suministrar con o sin comidas.

POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes ancianos

La dosis debe reducirse en pacientes de edad avanzada, ya que la eliminación de los metabolitos de dipirona puede retrasarse

Insuficiencia hepática

Como la velocidad de eliminación se reduce en presencia de una función hepática alterada, deben evitarse dosis altas repetidas. No es necesario reducir la dosis si el producto solo se usa por un corto tiempo. No hay experiencia con el uso a largo plazo.

Insuficiencia renal

La dosis debe reducirse para los pacientes con alteración del estado general y deterioro del aclaramiento de creatinina, ya que la eliminación de los metabolitos de dipirona puede retrasarse. Como la velocidad de eliminación se reduce en presencia de insuficiencia renal, se deben evitar dosis altas repetidas. No es necesario reducir la dosis si el producto solo se usa por un corto tiempo. No hay experiencia con el uso a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

SUPRITEM no debe usarse en pacientes con:

- Alergia a dipirona o a otras pirazolonas (por ej., fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona) o a pirazolidinas (por ej., fenibutazona, oxifenazona); esto incluye, por ejemplo, agranulocitosis sufrida previamente debida a estas sustancias.
- Fiebre deteriorada de la médula ósea (por ej., después de tratamiento citotático) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- Pacientes en los que se conoce el desarrollo de broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides (por ej. Urticaria, rinitis, angioedema) mediante el uso de analgésicos como salicilatos, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina y naproxeno.
- Alergia a alguno de los excipientes
- Porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de inducción de ataques de porfiria)
- Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (riesgo de hemólisis)
- Infantes menores de 3 meses de edad o de menos de 5 kg de peso corporal (no hay suficiente documentación disponible para permitir usar dipirona en estos niños).

No administrar en pacientes con hemodinámica inestable.

Respecto del embarazo, ver "Embarazo"

Respecto del amamantamiento, ver "Lactancia".

ADVERTENCIAS

La agranulocitosis inducida por dipirona es un accidente de origen inmuno-alérgico que dura aproximadamente una semana. Estas reacciones son muy raras, pueden ser severas con riesgo de vida e incluso ser fatales. No son dosis dependientes y pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento.

Se debe advertir a todos los pacientes que deben suspender inmediatamente la medicación y consultar a su médico si alguno de los siguientes signos o síntomas posiblemente relacionados con la neutropenia ocurrieran: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la cavidad oral. En caso de neutropenia (1-1500 neutrófilos/mm3), el tratamiento debe discontinuarse de inmediato, indicándose a la brevedad un recuento de células sanguíneas con monitoreo del mismo hasta que retorne a valores normales.

Dipirona e hipotensión y realización de tareas peligrosas. La dipirona debe administrarse bajo estricta monitorización hemodinámica en pacientes en los que una caída en la presión arterial debe ser estrictamente evitada (por ejemplo, en caso de embrección coronaria u otras obstrucciones en vasos que alimentan el sistema nervioso central).

Pancitopenia

En caso de pancitopenia, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el hemograma completo debe ser monitoreado hasta que se normalice.

Todos los pacientes deben ser advertidos de buscar atención médica inmediata si presentan signos y síntomas de disrasias sanguíneas (como malestar general, infección, fiebre persistente, hematomas, sangrado, palidez) mientras se encuentran bajo tratamiento con dipirona.

Shock anafiláctico

Estas reacciones ocurren principalmente en pacientes sensibles. Por esto, se debe prescribir dipirona con precaución en pacientes asmáticos o atópicos (ver la sección de contraindicaciones). La excreción de un metabolito inactivo (ácido rubazónico) puede causar una coloración roja en la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

5

Embarazo

Dipirona atraviesa la placenta. No hay ninguna evidencia de que la droga sea peligrosa para el feto ya que la dipirona no mostró efectos teratogénicos en ratas y conejos y se observó fetotoxicidad solo a niveles de dosificación altos que eran maternalmente tóxicos. Hay, sin embargo, datos clínicos insuficientes sobre el uso de SUPRITEM durante el embarazo. Por tanto, se recomienda no usar SUPRITEM durante los primeros tres meses de embarazo, y en los siguientes tres meses puede ser usado solo después de una cuidadosa evaluación médica de los potenciales beneficios y riesgos. Pero, sin embargo, SUPRITEM no debe ser usada durante los últimos tres meses de embarazo. Se debe a que, aunque la dipirona es solo un inhibidor débil de la síntesis de las prostaglandinas, no se puede excluir la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso ni las complicaciones perinatales debidas al deterioro de la agregación plaquetaria (tanto materna como neonatal).

Lactancia

Los metabolitos de la dipirona se excretan en la leche materna. No se podrá amamantar durante y hasta 48 horas después de la administración de SUPRITEM.

Conducción de vehículos o desempeño de tareas riesgosas

Para el rango de dosis recomendado, no se conocen efectos adversos sobre la capacidad de concentración y reacción. Sin embargo, al menos para las dosis más altas, se debe tener en cuenta que la capacidad de concentración y reacción podría estar deteriorada y así constituir un riesgo en situaciones donde es de importancia especial (por ej., operar vehículos o maquinarias), particularmente cuando se ha consumido alcohol.

Mutagenicidad

Los estudios in vitro e in vivo no indicaron potencial mutagénico.

Carcinogénesis

Estudios a lo largo de la vida en ratas y ratones NMR no mostraron efectos carcinogénicos.

Teratogenicidad

Estudios en ratas y conejos no indicaron potencial teratogénico.

Empleo en insuficientes hepáticos o renales.

Es conveniente no utilizar dosis altas. Se observó un aumento de la vida media de algunos metabolitos en pacientes con cirrosis hepática. No hay estudios in extenso en pacientes con deterioro renal. Dipirona puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico (aspirina) sobre la agregación plaquetaria, cuando se toma en forma concomitante. Por lo tanto, esta combinación debe utilizarse con precaución en pacientes que toman aspirina de bajas dosis para cardioprotección.

Dipirona puede causar una reducción de las concentraciones sanguíneas de bupropión. Por lo tanto, se recomienda precaución con la dipirona y el bupropión cuando se administran simultáneamente.

REACCIONES DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO

La dipirona puede causar shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, que pueden ser graves y conllevar riesgo de vida, a veces fatal. Pueden ocurrir aún después de que SUPRITEM haya sido ya usada en muchas ocasiones sin complicaciones. Estas reacciones a la droga pueden desarrollarse inmediatamente después de la administración de dipirona u horas después. Sin embargo, lo habitual es que ellas ocurran dentro de la primera hora posterior a la ingesta. Típicamente, las reacciones anafilácticas/anafilactoides más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de las mucosas (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), disnea y – con menor frecuencia – problemas gastrointestinales.

Las reacciones más leves pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de la misma) y shock circulatorio.

En pacientes con síndrome de asma a analgésicos, estas reacciones de intolerancia aparecen típicamente como ataques de asma.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO

Más allá de las manifestaciones cutáneas o de las mucosas localizadas a las reacciones anafilácticas/ anafilactoides mencionadas más arriba, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas producidas por drogas. Raramente puede aparecer rash, así como –en casos aislados– Síndrome de Stevens-Johnson o Síndrome de Lyell.

TRASTORNOS VASCULARES

Reacciones hipotensivas aisladas

Ocasionalmente pueden ocurrir, después de la administración, reacciones hipotensivas transitorias aisladas (posiblemente mediadas farmacológicamente y no acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica/anafilactóide); en casos raros, la reacción toma la forma de una caída crítica de presión sanguínea.

TRASTORNOS DEL SISTEMA SANGUÍNEO Y LINFÁTICO

Anemia aplásica, agranulocitosis y pancitopenia, incluyendo casos con desenlace fatal, leucopenia y trombopenia. Se considera que

estas reacciones son de origen inmunológico. Pueden ocurrir aún después de que SUPRITEM haya sido previamente utilizada en muchas ocasiones sin complicaciones. Entre los signos típicos de agranulocitosis se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas (por ej., orofaríngeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta y fiebre (tanto fiebre inesperadamente persistente o recurrente). Sin embargo, en los pacientes en tratamiento con antibióticos, los signos típicos de agranulocitosis pueden ser mínimos. La tasa de sedimentación de los eritrocitos se incrementa significativamente, mientras que habitualmente, el agrandamiento de los nódulos linfáticos no se produce o es escaso. Entre los signos típicos de trombocitopenia se incluyen el aumento de la tendencia a hemorragias y a la aparición de petequias en la piel y en membranas mucosas.

TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS

Muy raramente, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede ocurrir empeoramiento agudo de la función renal (falta renal aguda), en algunos casos con oliguria, anuria o proteinuria. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda.

TRASTORNOS GENERALES

Se pudo observar, en algunas oportunidades, una coloración rojiza en orina con pH ácido. Esto puede deberse a la presencia de bajas concentraciones del metabolito ácido rubazónico.

TRASTORNOS CARDÍACOS

Síndrome de Kounis.

Se han reportado casos de sangrado gastrointestinal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas