

# CONMEL

## dipirona sódica



### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**CONMEL** (dipirona sódica) comprimidos - embalagem com 200 comprimidos (fração de venda: 8 comprimidos), embalagem com 100 comprimidos (fração de venda: 4 comprimidos)  
**CONMEL** (dipirona sódica) gotas - frasco com 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**Comprimidos** - cada comprimido contém 500 mg de dipirona sódica.

Excipientes: povidona, amido de milho, estearato de magnésio, água purificada.

**Solução oral (gotas)** - cada mL (20 gotas) contém 500 mg de dipirona sódica.

Excipientes: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este produto contém dipirona, substância que atua no alívio das dores (analgésico), na redução da febre (antitérmico) e também diminuindo a inflamação (antiinflamatório). Seu efeito se inicia cerca de 30 minutos após a administração. Deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz; os comprimidos também devem ser protegidos da umidade. O prazo de validade está impresso na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Não exceder as doses recomendadas. CONMEL (dipirona sódica) usualmente é bem tolerado, mas pode provocar reações em pessoas sensíveis. Algumas dessas reações podem ser graves e começam a se manifestar por coceira e vermelhidão na pele, dor de garganta, inflamação na boca, dificuldade de engolir, mal estar e calafrios. Se isso acontecer, o tratamento deve ser interrompido e seu médico deve ser imediatamente informado. Pessoas com tendência a reações alérgicas (asma, urticária, etc.) devem consultar o médico antes de tomar analgésicos.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Evite o uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento. Avise seu médico caso esteja fazendo uso de produtos à base de clorpromazina ou ciclosporina.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O princípio ativo deste produto é a dipirona ou metamizol, um derivado pirazolônico com potente ação analgésica e antipirética, cuja designação química é [(2,3-diidro-1,5-dimetil-3-oxo-2-fenil-1H-PIRAZOL-4-IL)metilamina] metanosulfonato de sódio, monohidratado. A dipirona possui também propriedades antiespasmódicas e antiinflamatórias. É rápida e quase completamente absorvida, sendo rapidamente transformada em um metabólito ativo, a 4-metilamino antipirina, cuja meia-vida plasmática é de cerca de 3 horas. Cerca de 70% da dipirona administrada por via oral é excretada na urina como metabólitos, nas primeiras 24 horas. A dipirona e seus metabólitos são também excretados no leite materno.

CONMEL (dipirona sódica) tem ação antipirética: aumenta a perda de calor e diminui a temperatura em condições febris, mas sem alterar a temperatura normal.

O efeito analgésico deste medicamento tem mecanismo central e periférico. Ao nível central admite-se um local de ação subcortical, pois doses analgésicas de dipirona não causam sedação, sonolência ou alterações em sensações que não sejam relacionadas à dor. Em nível periférico, a dipirona inibe a síntese das prostaglandinas e reduz a suscetibilidade à atividade nociceptiva de substâncias hiperalgésicas. A ação antiinflamatória parece ser periférica e possivelmente relacionada a uma diminuição da permeabilidade capilar. Os efeitos terapêuticos iniciam-se cerca de 30 minutos após a administração e perduram por 4 a 6 horas.

### INDICAÇÕES

Analgésico e antitérmico. Pode ser usado no tratamento sintomático de qualquer condição caracterizada por dor e febre: os exemplos incluem gripe, pneumonia e outras doenças infecciosas. É também usado para o alívio de dores agudas ou crônicas de várias etiologias tais como cefalalgia, ciática, odontalgia e neuralgias.

### CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE AOS DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS OU AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, PARTICULARMENTE, NAQUELES PACIENTES NOS QUAIS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO PRECIPITA CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA; HISTÓRIA DE AGRANULOCITOSE INDEPENDENTE DA ORIGEM; DEFICIÊNCIA DE G-6-PD (RISCO DE HEMÓLISE); PORFIRIA.

### ADVERTÊNCIAS

A DIPIRONA PODE INDUZIR DESENVOLVIMENTO DE AGRANULOCITOSE OU CHOQUE ANAFILÁTICO COM EVOLUÇÃO POTENCIALMENTE FATAL.

**AGRANULOCITOSE:** A AGRANULOCITOSE INDUZIDA PELA DIPIRONA É UM ACIDENTE DE ORIGEM IMUNO-ALÉRGICA, COM DURAÇÃO DE NO MÍNIMO UMA SEMANA. ESTA REAÇÃO É MUITO RARA MAS PODE SER FATAL.

A AGRANULOCITOSE NÃO É DOSE DEPENDENTE E PODE OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO. OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS PARA SUSPENDER A MEDICAÇÃO E CONSULTAR IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO CASO APAREÇA ALGUM DOS SEGUINTE SINAIS OU SINTOMAS QUE PODEM ESTAR RELACIONADOS COM A NEUTROPENIA: FEBRE, CALAFRIO, INFLAMAÇÃO DA GARGANTA, ULCERAÇÕES NA CAVIDADE ORAL.

NO CASO DE NEUTROPENIA (<1500 NEUTRÓFILOS/MM<sup>3</sup>) O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO E O HEMOGRAMA REALIZADO PRONTAMENTE, PARA CONTROLAR E MONITORAR O QUADRO ATÉ O RETORNO À NORMALIDADE.

**CHOQUE ANAFILÁTICO:** ESTA REAÇÃO OCORRE PRINCIPALMENTE EM INDIVÍDUOS SENSÍVEIS. PORTANTO, A DIPIRONA DEVE SER PRESCRITA COM CUIDADO A PACIENTES ASMÁTICOS OU ATÓPICOS.

#### **PRECAUÇÕES**

EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE, A POSOLOGIA DEVE SER DIMINUÍDA.

A ADMINISTRAÇÃO DE DIPIRONA NOS CASOS DE AMIGDALITE OU OUTRAS AFEÇÕES DA BUCOFARINGE MERECE CUIDADO ESPECIAL, POIS AS ALTERAÇÕES PREEXISTENTES PODEM MASCARAR OS SINTOMAS INICIAIS DA ANGINA GRANULOCÍTICA.

UTILIZAR A DIPIRONA COM CUIDADO EM HIPOTENSOS OU PACIENTES COM INSTABILIDADE CIRCULATORIA.

A DIPIRONA NÃO DEVE SER ADMINISTRADA A CRIANÇAS COM MENOS DE 3 MESES OU MENOS DE 5 QUILOS, A NÃO SER QUE SEJA ESTRITAMENTE NECESSÁRIO. EM CRIANÇAS MAIORES A DIPIRONA DEVE SER PRESCRITA COM PRECAUÇÃO.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEMATOPOÉTIÇOS PREEXISTENTES DEVEM FAZER USO DA DIPIRONA SOB SUPERVISÃO MÉDICA E MONITORAÇÃO LABORATORIAL.

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** A SEGURANÇA DA DIPIRONA EM MULHERES GRÁVIDAS NÃO ESTÁ ESTABELECIDADA. ASSIM, ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ. A DIPIRONA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO E, PORTANTO, SEU USO NÃO É RECOMENDADO DURANTE A LACTAÇÃO.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A DIPIRONA E O ALCÓOL PODEM POTENCIALIZAR RECÍPROCAMENTE OS SEUS EFEITOS. A DIPIRONA PODE PROVOCAR REDUÇÃO DOS NÍVEIS PLASMÁTICOS DA CICLOSPORINA. A DIPIRONA NÃO DEVE SER ASSOCIADA À CLORPROMAZINA, POIS HÁ RISCO DE HIPOTERMIA GRAVE.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

**REAÇÕES ALÉRGICAS (RARAS):** CHOQUE ANAFILÁTICO (VER "ADVERTÊNCIAS"); REAÇÕES CUTÂNEAS: URTICÁRIA OU ERUPÇÕES. FORAM OBSERVADOS RARÍSSIMOS CASOS DE NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA; ASMA: TÊM SIDO REPORTADOS CASOS DE CRISE ASMÁTICA, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM INTOLERÂNCIA AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

**REAÇÕES HEMATOLÓGICAS:** AGRANULOCITOSE (VER "ADVERTÊNCIAS"); ANEMIA E TROMBOCITOPENIA (MUITO RARAS).

**RARÍSSIMOS CASOS DE EFEITOS COLATERAIS RENAI:** INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA, NEFROPATIA. **REAÇÕES GÁSTRICAS:** NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARRÉIA. **OUTRAS:** ALGUMAS VEZES A URINA COM PH ÁCIDO PODE APRESENTAR COLORAÇÃO AVERMELHADA. ESTE FATO PODE SER DECORRENTE DA PRESENÇA DO ÁCIDO RUBAZÔNICO, METABOLITO PRESENTE EM BAIXA CONCENTRAÇÃO.

#### **POSOLOGIA**

**Comprimidos:** (adultos) 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

**Gotas:** (crianças).

Menores de 2 anos: (sob orientação médica): 6 a 20 gotas ao dia (150 a 500 mg/dia), divididos em várias tomadas; De 2 a 6 anos: 6 a 40 gotas ao dia (150 mg a 1,0 g ao dia), divididos em várias tomadas; De 6 a 12 anos: 20 a 80 gotas ao dia (500 mg a 2,0 g ao dia), divididos em várias tomadas.

#### **SUPERDOSAGEM**

A margem de segurança da dipirona é bem ampla. Podem ocorrer sintomas tais como: vômitos, vertigens e sonolência. Não existe antídoto específico para a dipirona e o tratamento da superdosagem é, portanto, sintomático. Deve-se instituir a lavagem gástrica e administração de carvão ativado bem como cuidados apropriados de suporte, caso necessários.

#### **Pacientes Idosos**

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF - SP n° 4067 MS - 1.0394.0482 - CNPJ 61.150.819/0001-20 - Indústria Brasileira

707022



**FARMASA**

**LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.**

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br