

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

CEFALIUM
mesilato de diidroergotamina
paracetamol
caféina
cloridrato de metoclopramida

Comprimidos em blíster de 12

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido contém:

mesilato de diidroergotamina	1 mg
paracetamol 90% (equivalente a 450 mg de paracetamol puro)	500 mg
caféina	75 mg
cloridrato de metoclopramida	10 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, corante vermelho FDC n.º 3 laca de alumínio, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico diidratado e manitol.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

CEFALIUM apresenta uma composição de substâncias que atuam aliviando as dores de cabeça, tais como: cefaléia e enxaqueca, acompanhadas com frequência de náuseas e vômitos.

CEFALIUM, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta um prazo de validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como formigamento das extremidades, náuseas e vômitos. O medicamento deve ser imediatamente suspenso.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Não use outro produto que contenha paracetamol.

CEFALIUM não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Deve-se evitar a ingestão concomitante de **CEFALIUM** com o propranolol, anticoagulantes orais, analgésicos e com antibióticos.

CEFALIUM está contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula, diabetes, hipertensão e/ou função renal ou hepática comprometida.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Os alcalóides do ergot inibem a lactação e podem causar ergotismo no neonato.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O mesilato de diidroergotamina é um bloqueador alfa-adrenérgico com um efeito estimulante direto sobre o músculo liso dos vasos sanguíneos periféricos cranianos e produz depressão dos centros vasomotores centrais. Este fármaco é também um antagonista parcial dos receptores da serotonina. O mesilato de diidroergotamina apresenta início de ação em 30 minutos, biodisponibilidade oral de 1% e metabolização hepática. Apresenta meia-vida de eliminação bifásica de 2 a 32 horas e a via principal de eliminação da droga é por mecanismos extra-renais, que envolvem metabolismo hepático e eliminação através da bile e fezes.

O paracetamol é um derivado do para-aminofenol com definida ação analgésica e antipirética. Atua preferencialmente nas prostaglandinas do centro termorregulador hipotalâmico no sistema nervoso central, produzindo efeito antipirético e não altera a coagulação, nem quanto ao tempo de sangramento, nem quanto à agregação plaquetária. Tem pouco efeito na mucosa gástrica, mesmo em grandes doses. Especificamente, o paracetamol é um potente inibidor da cicloxigenase no sistema nervoso central. Após a administração oral, é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal atingindo concentrações séricas máximas entre 30 e 60 minutos e meia-vida plasmática de cerca de 2 a 4 horas e meia-vida de eliminação de 4 a 5 horas. Na presença de insuficiência hepática, esta meia-vida de eliminação é aumentada. A disfunção renal não altera a meia-vida de eliminação. A biotransformação resulta em metabólitos conjugados glucuronados, sulfonados e cisteínicos, assim como metabólitos hidroxilados e desacetilados, excretados pela via urinária e biliar. Menos de 1% é excretado "in natura".

A cafeína potencializa a ação da diidroergotamina, através de aumento de sua absorção por via oral. A cafeína, uma metilxantina, é um estimulante do sistema nervoso central estruturalmente relacionado com a teofilina. A cafeína produz estado de alerta mental e tende a corrigir a sonolência. É um adjuvante analgésico, bem absorvido por via oral com níveis de pico plasmático entre 15 e 45 minutos; sua meia-vida de eliminação é de 4 a 5 horas; seu metabolismo é hepático e a excreção é renal.

O cloridrato de metoclopramida, por sua ação depressora da zona do gatilho quimiorreceptora no assoalho do IV ventrículo e antagonista dopaminérgico, inibe as náuseas e vômitos associados à enxaqueca, promovendo uma atividade gastrointestinal normal. O cloridrato de metoclopramida é absorvido pelo trato gastrointestinal. Após ingestão oral, o início da ação terapêutica ocorre em 15 a 60 minutos, com duração de 1 a 2 horas. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima após ingestão oral é de 60 a 160 minutos, a biodisponibilidade é de 50 a 80% e o volume de distribuição é de 2 a 4 l/kg. A metabolização é hepática e todos os metabólitos são inativos. Setenta a 85% da metoclopramida é excretada por via renal, sendo que a excreção no leite materno é desconhecida. A meia-vida de eliminação é de 2,5 a 5 horas.

Indicações:

CEFALIUM é indicado nas crises agudas de enxaqueca e cefaléias de origem vascular.

Contra-indicações:

CEFALIUM É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA; DOENÇAS VASCULARES PERIFÉRICAS; DOENÇA VASCULAR OBLITERANTE; DOENÇA CORONARIANA; DIABETES; HIPERTENSÃO ARTERIAL; FUNÇÃO RENAL OU HEPÁTICA COMPROMETIDA; GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

Precauções:

CEFALIUM DEVE SER DESTINADO AO TRATAMENTO DAS CRISES DE DOR; NÃO SENDO INDICADO PARA TRATAMENTO PROLONGADO OU PROFILÁTICO.

DEVIDO ÀS AÇÕES ESTIMULANTES DA CAFEÍNA SOBRE A SECREÇÃO GÁSTRICA, RECOMENDA-SE O SEU USO EM PACIENTES PORTADORES DE GASTRITE E ÚLCERAS GASTRODUODENAIAS, SOMENTE APÓS CRITERIOSA AVALIAÇÃO MÉDICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS.

EM TRATAMENTOS PROLONGADOS É ACONSELHÁVEL O CONTROLE HEMATOLÓGICO POIS REAÇÕES ADVERSAS IDIOSINCRÁSICAS EXCEPCIONALMENTE PODEM OCORRER.

UMA VEZ QUE OCASIONALMENTE PODE OCORRER SEDAÇÃO, O PACIENTE DEVE EVITAR DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS. OS EFEITOS DO ÁLCOOL PODEM SER POTENCIALIZADOS PELO **CEFALIUM**.

O USO CONTÍNUO DE ALCALÓIDES DO ERGOT PODE RESULTAR EM SUPERDOSAGEM CRÔNICA E DEVE SER EVITADO.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL

Interações medicamentosas:

O uso concomitante de eritromicina e troleandomicina pode elevar a concentração de ergotamina no plasma. Deve-se evitar ingestão concomitante de **CEFALIUM** com propranolol, anticoagulantes orais e analgésicos.

Reações adversas:

CEFALIUM GERALMENTE É MUITO BEM TOLERADO. OCASIONALMENTE FORAM OBSERVADAS NÁUSEAS, VÔMITOS, REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, INCLUINDO "RASH" CUTÂNEO, FRAQUEZA NAS PERNAS, DORES MUSCULARES, ENTORPECIMENTO E FORMIGAMENTO DOS DEDOS.

Posologia:

Tomar 1 a 2 comprimidos ao primeiro sinal de enxaqueca; caso não haja melhora da sintomatologia, ingerir 1 comprimido a cada 30 minutos, até um máximo de 6 comprimidos ao dia.

Conduta na superdosagem:

Os sintomas da superdosagem aguda de ergotamina incluem cefaléia, vertigens, náuseas, vômitos, fenômenos alérgicos, ergotismo, choque, elevação súbita da pressão arterial. Raramente podem ocorrer insônia, nervosismo, náusea e diurese profusa. O tratamento da superdosagem consiste na remoção de **CEFALIUM** pela indução da emese, lavagem gástrica e

tratamento sintomático. Acetilcisteína ou metionina são usados como antídotos, nos casos de envenenamento acidental pelo paracetamol. Pode ser indicado o uso de anticoagulantes e drogas vasodilatadoras.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “Precauções” e “Contra-Indicações”.

MS – 1.0573.0005

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R Farias CRF-SP nº. 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Logo CAC

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA