



## PARCEL®

mesilato de diidroergotamina + paracetamol + cafeína

Embalagem com 20 drágeas.

### USO ORAL USO ADULTO

**Composição:** Cada drágea contém 1mg de mesilato de diidroergotamina, 450mg de paracetamol e 40mg de cafeína.

**Excipientes:** povidona, lactose, amido de milho, ácido esteárico, talco, sacarose, macrogol, gordura vegetal, álcool cetílico, óxido de ferro amarelo, laca de indigocarmina, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal e dióxido de titânio.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### INDICAÇÕES

Tratamento sintomático das cefaléias.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

#### Referência Bibliográfica

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A diidroergotamina é utilizada para o tratamento de dor de cabeça e enxaqueca devido a sua ação constrictora sobre os vasos sanguíneos crânicos, cuja dilatação e pulsação constituem os dois principais mecanismos desencadeantes da crise. O paracetamol é um derivado do p-aminofenol que se caracteriza por seu efeito analgésico acentuado, com mecanismo de ação classicamente conhecido. A cafeína é amplamente utilizada na potencialização dos efeitos analgésicos para o tratamento da dor de cabeça, reforçando o efeito da diidroergotamina e do paracetamol, provavelmente melhorando a circulação cerebral. A cafeína é um componente bem estabelecido nas combinações analgésicas para o alívio das dores de cabeça e dores leves.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

PARCEL é contra-indicado para portadores de doenças cardiovasculares obstrutivas graves.

**Não use outro medicamento que contenha paracetamol.**

**Atenção diabéticos:** contém açúcar.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos de idade.**

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PARCEL deve ser utilizado no tratamento dos episódios dolorosos, por poucos dias, não tendo a finalidade de ser empregado em tratamentos prolongados ou preventivamente.

PARCEL deve ser administrado com cautela a pacientes que apresentem função hepática ou renal comprometida, bem como aos que apresentem distúrbios hematopoéticos.

### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Durante a gravidez não se recomenda o uso de PARCEL, a não ser que estritamente indicado.

A diidroergotamina é excretada no leite materno e, desta forma, o uso de PARCEL deve ser evitado durante a amamentação.



#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Deve-se evitar a ingestão concomitante de PARCEL e dos antibióticos eritromicina e troleandomicina. PARCEL não deverá ser administrado simultaneamente com anticoagulantes orais, pois estes terão seus efeitos potencializados.

#### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

PARCEL tem prazo de validade de 36 meses de sua data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Inicialmente recomenda-se 1 ou 2 drágeas, repetindo-se, se necessário, após 30 minutos. A dose máxima é de 6 drágeas ao dia.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Ocasionalmente foram observados náuseas, vômitos, reações cutâneas, fraqueza nas pernas, dores musculares, entorpecimento e formigamento dos dedos.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **SUPERDOSE**

A dosagem excessiva, maciça e aguda do paracetamol pode induzir dano hepático.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0068.0086

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779

Fabricado por: Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



**Venda sob prescrição médica.**

**VPS02**



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03.10.2012)

