

Cefalium

Aché Laboratórios Farmacêuticos
comprimidos

1 mg + 450 mg + 75 mg + 10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cefalium

mesilato de di-hidroergotamina
paracetamol
caféina
cloridrato de metoclopramida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 1 mg + 450 mg + 75 mg + 10 mg: embalagens com 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

| | |
|--|--------|
| mesilato de di-hidroergotamina | 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 nº. 3 laca de alumínio, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico diidratado, manitol, povidona e ácido esteárico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cefalium alivia as dores de cabeça (cefaléias), incluindo a enxaqueca, que são acompanhadas com frequência de náuseas e vômitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cefalium apresenta em sua fórmula uma substância (di-hidroergotamina), que age no sistema nervoso central e é específica para o alívio da dor de cabeça gerada pela enxaqueca. Apresenta também um analgésico (paracetamol), uma substância (cloridrato de metoclopramida) que melhora as náuseas e vômitos associados às crises de enxaqueca e a caféina que aumenta a efetividade dos analgésicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cefalium não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Cefalium está contra-indicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula ou a outros alcalóides do ergot, diabetes, pressão alta não controlada, comprometimento grave da função do fígado ou dos rins, doença vascular periférica, infarto agudo do miocárdio, angina e outras doenças cardíacas isquêmicas. Também está contra-indicada a utilização deste produto juntamente com medicações inibidoras de protease (utilizadas no tratamento da infecção pelo HIV), alguns tipos de antifúngicos e antibióticos, medicações que provocam contração dos vasos sanguíneos e vasoespasmo (p.ex. sumatriptanos). Também está contra-indicado em pacientes com pressão baixa prolongada; feocromocitoma; epilepsia; hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração do trato gastrointestinal; após cirurgia vascular e em pacientes com enxaqueca basilar ou que utilizam medicações que causam sintomas extrapiramidais.

Deve-se evitar a ingestão concomitante de Cefalium com o propranolol, anticoagulantes orais, analgésicos, antidepressivos inibidores da recaptação da serotonina.

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

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com severo comprometimento da função hepática ou renal.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como formigamento das extremidades, enjôos e vômitos, dor muscular intensa, entre outros, pois estas manifestações podem ser sinais de ergotismo (uma reação severa a este tipo de medicamento). Nestes casos, o medicamento deve ser imediatamente suspenso.

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

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O uso ao mesmo tempo do Cefalium com medicações que inibem uma enzima do fígado chamada CYP3A4 pode elevar a concentração de ergotamina no sangue e causar ergotismo (uma reação severa a este tipo de substância). As drogas que inibem a CYP3A4 são: anti-retrovirais, que são utilizados na prevenção da transmissão do HIV (ditos inibidores de protease e de transcriptase reversa), antibióticos macrolídeos, antibióticos imidazólicos e antibióticos triazólicos, antifúngicos e fluoxetina, entre outros.

Substâncias com ação de contração dos vasos sanguíneos (medicamentos ou substâncias ilícitas como a cocaína), quando associados ao Cefalium, podem causar aumento exagerado da pressão arterial sistêmica. Já o uso de Cefalium ao mesmo tempo com medicamentos que causam espasmos nos vasos sanguíneos (como sumatriptanos) pode resultar na soma dos efeitos das drogas levando a um prolongamento deste efeito de espasmo vascular.

O propranolol pode potencializar a ação da ergotamina, portanto seu uso associado ao Cefalium deve ser feito com cuidado e sempre sob orientação médica. A nitroglicerina pode elevar a disponibilidade da ergotamina em até 50%, portanto seu uso em pacientes que utilizam Cefalium precisa de cuidado. A associação de Cefalium com antidepressivos inibidores da recaptação da serotonina, como fluvoxamina, sertralina, paroxetina, fluoxetina e outros, pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica que se caracteriza por confusão, desorientação, agitação, irritabilidade, ansiedade, convulsões, insônia, alucinações, tontura, rigidez muscular, tremor, descoordenação, arrepios, nistagmo, aumento da temperatura corporal, aumento da frequência dos batimentos cardíacos, pressão alta, aumento do ritmo da respiração, dilatação de pupilas, pupilas não reativas, vermelhidão no rosto, pressão baixa, diarreia, câimbra abdominal, salivação.

Cefalium quando associado a nicotina pode provocar contração dos vasos sanguíneos em alguns pacientes e aumentar o risco de falta de suprimento de sangue para alguns órgãos. Cefalium quando associado ao uso crônico de álcool (3 ou mais doses por dia) aumenta o risco de alterações no fígado e rins e de sangramento no estômago. Deve-se evitar ingestão concomitante de Cefalium com anticoagulantes orais, devido à potencialização do efeito destes medicamentos pelo paracetamol, aumentando o risco de sangramento. Deve-se evitar também o uso do Cefalium associado à medicações como carbamazepina, isoniazida, fenitoína e zidovudina, devido ao aumento do risco de alteração no fígado pelo paracetamol. A fenitoína também pode levar à diminuição da potência analgésica do paracetamol e a associação do paracetamol à zidovudina pode resultar em diminuição dos neutrófilos. Devido à metoclopramida, o uso de Cefalium pode levar a um aumento da concentração no sangue de drogas como a ciclosporina e a levodopa, aumentando seu efeito tóxico; a um prolongamento do bloqueio neuromuscular produzido por drogas como a succinilcolina; a uma diminuição do nível sanguíneo de drogas como a digoxina; a uma potencialização da sonolência induzida por drogas sedativas e a um aumento do risco de sintomas extrapiramidais (rigidez muscular, tremores, alteração na forma de andar) quando associado a antidepressivos como a sertralina e a venlafaxina.

O alimento diminui a concentração máxima do paracetamol, pela diminuição da taxa de absorção da droga. Está contraindicada a ingestão de toranja (grapefruit) por pacientes que utilizam Cefalium, pois

esta fruta pode aumentar a disponibilidade do mesilato de di-hidroergotamina e, com isso, aumentar o risco de eventos adversos.

A di-hidroergotamina foi associada a crises agudas de porfiria. Assim, em pacientes que apresentam esta doença o mesilato de di-hidroergotamina não é considerado seguro.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cefalium deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

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.

Os comprimidos de Cefalium são rosa, redondos, biconvexos, com barra de divisão em uma face e gravação Cefalium na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

O tratamento com Cefalium não deve ultrapassar 10 dias consecutivos.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento não é necessário adotar nenhuma medida específica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns: alterações do funcionamento do fígado; alergia; enjôos, vômitos, diarreia, boca seca; fraqueza muscular; tontura; dor de cabeça; febre, rigidez muscular, confusão mental; sonolência; agitação; cansaço; movimentos involuntários dos músculos; insônia; depressão; pele seca; cicatrização anormal; aumento da acidez do sangue; azia; sangramento no estômago ou intestino; alteração na coagulação do sangue.

Reações incomuns: alterações do funcionamento do coração, alterações da pressão arterial, aumento da frequência dos batimentos do coração; aumento das mamas; prisão de ventre; alterações das células do sangue; icterícia (cor amarelada da pele e mucosas); contrações musculares involuntárias e dolorosas.

Reações raras: dor nas mamas; produção de leite fora do período normal.

Outras reações: diminuição da temperatura do corpo; anemia; problemas nos rins; dificuldades respiratórias, falta de ar; alterações na regulação do nível de açúcar do sangue; alterações de hormônios sexuais; alterações da circulação (esfriamento da pele, dor muscular, formigamento, dormência e palidez nas extremidades); dor no peito; convulsões.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas da superdosagem aguda de Cefalium incluem náuseas; vômitos; fraqueza nas pernas; dor muscular nos membros; diminuição de temperatura, formigamento, dormência e palidez dos dedos; dor no peito; alteração do ritmo cardíaco e/ou da pressão arterial; inchaço localizado; coceira; tonturas; confusão mental; convulsões; dor na barriga; diminuição do funcionamento de rins e fígado; sudorese

excessiva; diarreia; sonolência e reações extrapiramidais (movimentos involuntários de partes do corpo, rigidez muscular).

O tratamento da superdosagem consiste na remoção de Cefalium pela indução de vômitos. Esta indução não deve ser realizada se o paciente apresentar sonolência.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0005

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP n°. 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/07/2014.

