

achē

CEFALIUM**mesilato de diidroergotamina
paracetamol
cafeína
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
 cafeína75 mg
 cloridrato de metoclopramida10 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, corante vermelho FDC nº 3 laça 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 (cefaléias), incluindo a 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 24 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, 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.

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.

CEFALIUM está contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula, diabetes, hipertensão não controlada, comprometimento da função renal ou hepática, 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, vasoconstritores e drogas que causam vasoespasmo (p.ex. sumatriptans).

Deve-se evitar a ingestão concomitante de CEFALIUM com o propranolol, anticoagulantes orais, analgésicos, inibidores da recaptção da serotonina.

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 e cranianos e produz efeitos benéficos na enxaqueca por causar vasoconstrição do leito dilatado da artéria carótida externa. Este fármaco também afeta neurônios serotoninérgicos centrais, o que pode resultar em um benefício adicional no tratamento da enxaqueca. O mesilato de diidroergotamina apresenta início de ação em 30 minutos, sua biodisponibilidade oral é menor que 1% e sua metabolização é hepática. Apresenta meia-vida de eliminação bifásica, sendo a primeira de 0.7 a 1 hora e a segunda de 10 a 13 horas. A via principal de eliminação da droga envolve mecanismos extra-renais, que compreendem metabolismo hepático e eliminação através da bile e fezes.

O paracetamol é um derivado do para-aminofenol com definida ação analgésica e antipirética. Atua inibindo a síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central. Sua ação no centro termorregulador hipotalâmico resulta em seu efeito antipirético. Não altera a coagulação, nem quanto ao tempo de sangramento, nem quanto à agregação plaquetária. Produz 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 sua meia-vida de eliminação é de 2 horas (ocorrendo na faixa entre 1.5 e 3.0 horas). Na presença de insuficiência hepática, um aumento da meia-vida de eliminação foi relatado em casos de superdosagem. A meia-vida também é aumentada em pacientes com hepatopatia induzida pelo paracetamol. A disfunção renal não altera a meia-vida de eliminação. A biotransformação resulta em metabólitos conjugados glicuronados, sulfonados e cisteínicos, assim como metabólitos hidroxilados e desacetilados, excretados pela via urinária e biliar. Cerca de 2 a 5% do paracetamol é excretado inalterado na urina.

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 é um antagonista dopaminérgico, que interage com receptores dopaminérgicos na zona gatilho quimiorreceptora no assoalho do IV ventrículo, inibindo as náuseas e vômitos associados à enxaqueca. Também promove uma aceleração do esvaziamento gástrico e da motilidade gastrointestinal. O cloridrato de metoclopramida é rapidamente 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 180 minutos, a biodisponibilidade é de 65 a 95% e o volume de distribuição é de 2.2 a 3.4L/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 5 a 6 horas.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

CEFALIUM é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula ou a outros alcalóides do ergot; doenças vasculares periféricas; doença vascular obliterante; doença coronariana; diabetes; hipertensão arterial não controlada; função renal ou hepática

250 mm

160 mm

comprometida; gravidez e lactação; hipotensão prolongada, choque, sepse; uso concomitante com outras medicações vasoconstritoras ou agentes que causam vasoespasm (como sumatriptam) e uso concomitante com potentes inibidores do CYP3A4 (incluindo inibidores de protease, antibióticos macrolídeos e antifúngicos). No caso dos triptans, um intervalo de 24 horas deve ser respeitado entre o uso das duas drogas. Também contra-indicado em pacientes com feocromocitoma; epilepsia; hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração do trato gastrointestinal; uso concomitante com medicações que causam sintomas extrapiramidais.

PRECAUÇÕES

CEFALIUUM 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 gastroduodenais, somente após criteriosa avaliação médica dos riscos e benefícios.

Em tratamentos prolongados é aconselhável o controle hematológico pois reações adversas idiossincrásicas 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 CEFALIUUM.

O uso contínuo de alcalóides do ergot pode resultar em superdosagem crônica e deve ser evitado.

Pacientes que fazem uso crônico de álcool (3 ou mais doses por dia) apresentam aumento do risco de hepatotoxicidade, nefrotoxicidade e de sangramento gástrico ao utilizar paracetamol.

CEFALIUUM deve ser utilizado com cautela em pacientes com deficiência da G6PD devido ao risco aumentado de hemólise associado ao uso de paracetamol nestes pacientes.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL

Utilizar com cautela em pacientes com hipertensão essencial, Doença de Parkinson, depressão, sintomas extrapiramidais. Utilizar com extremo cuidado em pacientes com cirrose ou insuficiência cardíaca congestiva devido ao risco de retenção hídrica em decorrência do uso da metoclopramida. O uso em pacientes diabéticos requer cuidado, pode ser necessário ajuste de dose da insulina, devido ao aumento do esvaziamento gástrico promovido pela metoclopramida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de CEFALIUUM com inibidores potentes do CYP3A4, como inibidores de protease, antibióticos macrolídeos, antifúngicos (imidazólicos e triazólicos) e fluoxetina, entre outros, pode elevar a concentração de ergotamina no plasma, aumentando o risco de ergotismo. Agentes vasoconstritores, quando associados ao CEFALIUUM, podem produzir elevação extrema da PA. O uso de CEFALIUUM concomitante com agentes que causam vasoespasm (como sumatriptam) pode resultar em efeito aditivo, levando a um prolongamento do vasoespasm. O propranolol pode potencializar a ação vasoconstritora da ergotamina, portanto seu uso associado ao CEFALIUUM deve ser feito com cautela, apenas sob orientação médica. A nitroglicerina pode elevar a AUC da ergotamina em até 50%, portanto seu uso em pacientes que utilizam CEFALIUUM demanda cuidado. A associação de CEFALIUUM com inibidores da recaptção da serotonina pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica. Deve-se evitar ingestão concomitante de CEFALIUUM com anticoagulantes orais, devido a potencialização do efeito destes medicamentos pelo paracetamol, aumentando o risco de sangramento. Deve-se evitar também o uso do CEFALIUUM associado a carbamazepina, isoniazida, fenitoína e zidovudina, devido ao aumento do risco de hepatotoxicidade pelo paracetamol. A fenitoína também pode levar à diminuição da potência analgésica do paracetamol e a associação do paracetamol à zidovudina pode resultar em neutropenia.

Devido a metoclopramida, o uso de CEFALIUUM pode levar: a um aumento da biodisponibilidade de drogas como a ciclosporina e a levodopa, aumentando sua toxicidade; a um prolongamento do bloqueio neuromuscular produzido por drogas como a succinilcolina; a uma diminuição do nível sérico de drogas como a digoxina; a uma potencialização da sedação induzida por drogas sedativas e a um aumento do risco de sintomas extrapiramidais quando associado a antidepressivos como a sertralina e a venlafaxina.

REAÇÕES ADVERSAS

CEFALIUUM geralmente é muito bem tolerado. Ocasionalmente foram observadas náuseas; vômitos; reações de hipersensibilidade (incluindo "rash" cutâneo); fraqueza nas pernas; dores musculares nos membros; dormência e formigamento dos dedos; palidez e diminuição da temperatura das extremidades; alterações da pressão arterial, da frequência ou do ritmo cardíaco; dor precordial; edema; prurido; desconforto epigástrico; constipação; diarreia; ansiedade; tontura; dor de cabeça; sudorese excessiva; hipotermia; tremores; fadiga; inquietação; insônia. Raramente podem ocorrer alterações respiratórias, hepáticas e renais; retenção hídrica; sintomas extrapiramidais (distonia aguda, discinesia tardia, parkinsonismo); síndrome neuroléptica maligna (hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência); galactorréia, ginecomastia, amenorréia, disfunção sexual (secundárias a hiperprolactinemia).

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 CEFALIUUM incluem náuseas; vômitos; fraqueza nas pernas; dor muscular nos membros; diminuição de temperatura, formigamento, dormência e palidez dos dedos; dor precordial; alteração do ritmo cardíaco e/ou da pressão arterial; edema localizado; prurido; sinais ou sintomas de isquemia; vertigens; confusão mental; convulsões; dor abdominal; insuficiência renal e hepática; sudorese excessiva; diarreia; sonolência e reações extrapiramidais.

O tratamento da superdosagem consiste na remoção de CEFALIUUM pela indução da êmese, lavagem gástrica e tratamento sintomático. A êmese não deve ser induzida se o paciente apresentar sonolência. Acetilcisteína ou metionina são usados como antidotos, nos casos de envenenamento acidental pelo paracetamol. Pode ser indicado o uso de anticoagulantes e drogas vasodilatadoras, assim como antiparkinsonianos e anticolinérgicos.

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

