

CEFALIV

(mesilato de di-hidroergotamina +
dipirona + cafeína)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos

1 mg + 350 mg + 100 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CEFALIV

mesilato de di-hidroergotamina
dipirona monoidratada
cafeína

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 1 mg + 350 mg + 100 mg: blíster com 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mesilato de di-hidroergotamina.....	1 mg
dipirona monoidratada.....	350 mg
cafeína	100 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio, corante amarelo FDC nº 6 laca de alumínio e manitol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cefaliv é destinado ao tratamento das crises de dor de cabeça (cefaleia), incluindo a enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cefaliv 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 (dipirona monoidratada) e a cafeína, que aumenta a efetividade dos analgésicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Cefaliv é contraindicado para pacientes que apresentem: hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula ou a outros alcaloides do *ergot*, hipertensão não controlada, comprometimento severo da função renal ou hepática, doenças vasculares periféricas, infarto agudo do miocárdio, angina *pectoris* e outras doenças cardíacas isquêmicas. Cefaliv também é contraindicado em pacientes com hipotensão prolongada, sepse após cirurgia vascular e em pacientes com enxaqueca basilar ou hemiplérgica. Cefaliv está contraindicado em pacientes com alergia a pirazolonas (por exemplo, fenazona, propifenazona) ou pirazolidinas (por exemplo, fenilbutazona, oxifembutazona), ou que tenham apresentado agranulocitose em relação a algum destes medicamentos; em pacientes com doenças metabólicas, como porfiria e deficiência congênita da glicose-6-fosfato desidrogenase; em casos de alteração da função da medula óssea ou doenças do sistema hematopoiético.

Cefaliv é contraindicado para pacientes que apresentaram broncoespasmo ou outras reações alérgicas (rinite, urticária, angioedema) induzidas por ácido acetilsalicílico, paracetamol, ou por outros agentes anti-inflamatórios.

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação. Os alcaloides do *ergot* inibem a lactação e podem causar ergotismo no neonato.

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

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

A literatura cita as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica conhecida.

Interações medicamento-medimento

Deve-se evitar a ingestão concomitante de Cefaliv com alguns medicamentos inibidores da recaptação da serotonina (dexfenfluramina e sibutramina) devido ao aumento do risco de síndrome serotoninérgica (caracterizada por hipertensão, sudorese, tremores, contrações musculares e confusão mental). Outras medicações, como propranolol, nitroglicerina, heparina, dronedarona, rilonacept e tocilizumabe podem aumentar a toxicidade da ergotamina e seu uso deve ser cuidadosamente monitorado em caso de associação com Cefaliv.

Também está contraindicada a utilização deste produto juntamente com medicações inibidoras de protease e da transcriptase reversa (utilizadas no tratamento da infecção pelo HIV), alguns tipos de antibióticos e antifúngicos, antidepressivos (fluoxetina, fluvoxamina e nefazodona), metronidazol e zileutona, pois a associação com estes medicamentos aumenta o risco de uma reação grave conhecida como ergotismo (caracterizada por formigamento das extremidades, náuseas e vômitos, dor muscular intensa, entre outros sintomas). O uso de Cefaliv associado a lidocaína, vasoconstritores e outras drogas que causam vasoespasmo (por exemplo, sumatriptana) também é contraindicado, pois pode resultar em um aumento extremo da pressão arterial.

Interações medicamento-alimento

Deve-se evitar a ingestão de toranja (*grapefruit*) por pacientes que utilizam Cefaliv, pois esta fruta pode aumentar os níveis séricos de derivados do *ergot* e, conseqüentemente, aumentar o risco de ergotismo.

Interação medicamento-substância química

Cefaliv não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas. Os efeitos do álcool podem ser potencializados pelo Cefaliv.

Pacientes em uso de Cefaliv devem evitar a utilização de produtos à base de nicotina.

Interação medicamento-doença

A di-hidroergotamina foi associada a crises agudas de porfíria e não é considerada segura para uso em pacientes porfíricos.

Informe ao 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. Nestes casos o medicamento deve ser imediatamente suspenso.

Atenção: este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Características físicas e organolépticas: Cefaliv é um comprimido levemente alaranjado, redondo, com barra de divisão em uma face e gravação "CEFALIV" 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. Não utilizar por mais de 10 dias seguidos.

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?

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?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas.

Os componentes de Cefaliv foram relacionados aos seguintes eventos adversos: náuseas, dor ou desconforto no estômago, tonturas, sonolência, vômitos, dores musculares, boca seca, fraqueza, sudorese, dor abdominal, confusão mental, insônia, diarreia, prisão de ventre, dor no peito, palpitações, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, aumento ou diminuição da pressão arterial, alterações da circulação devido a contrações dos vasos sanguíneos (esfriamento da pele, dor muscular, formigamento, dormência e palidez nas extremidades), alterações na regulação do

nível de açúcar do sangue, alterações dos níveis de hormônios sexuais, diminuição da taxa de concepção, aumento da acidez do sangue, nervosismo, irritabilidade, tremores, contrações dos músculos, agitação, dor nas costas, reações alérgicas (coceira, ardor, vermelhidão, inchaço na pele ou mucosas, alterações gastrintestinais, falta de ar, arritmias cardíacas), diminuição de células do sangue (que podem se manifestar com lesões na boca, garganta, ânus e genitais, febre, aumento dos gânglios linfáticos, tendência a sangramento e aparecimento de manchas vermelhas na pele ou mucosas) e piora da função dos rins (que pode se manifestar com coloração avermelhada ou diminuição da quantidade da urina).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a 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 Cefaliv incluem náuseas, vômitos, dor abdominal, fraqueza nas pernas, dor muscular nos membros, diminuição da temperatura, formigamento, dormência e palidez dos dedos, dor no peito, alteração do ritmo do coração e/ou da pressão arterial, inchaço localizado, coceira, tonturas, diminuição do funcionamento dos rins, dor de cabeça, insônia, agitação e nervosismo, sonolência, confusão mental, convulsões e coma.

O tratamento inicial da superdosagem consiste na remoção de Cefaliv 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.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0069

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/01/2011	015665/11-5	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Comprimido 1 MG + 100 MG + 350 MG
03/07/2014	0524401/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico	VP/VPS	Comprimido 1 MG + 100 MG + 350 MG
08/11/2016	2465548/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS Alteração de CNPJ e endereço da matriz	VP/VPS	Comprimido 1 MG + 100 MG + 350 MG
18/03/2020	0818636/20-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2020	0683462/20-1	11017- RDC 73/2016 – Inclusão de Local de Embalagem primária do medicamento		VP/VPS III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido 1 MG + 100 MG + 350 MG

28/04/2020	1313781/20-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VP/VPS III. DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimido 1 MG + 100 MG + 350 MG
14/09/2021	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Comprimido 1 MG + 100 MG + 350 MG