

## MODELO DE BULA

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

**CEFALIV**  
**mesilato de diidroergotamina**  
**dipirona sódica**  
**cafeína**

Comprimidos em blíster de 12

### USO ADULTO

### USO ORAL

#### Composição completa:

Cada comprimido contém:

Mesilato de diidroergotamina .....	1 mg
Dipirona sódica .....	350 mg
Cafeína .....	100 mg

*Excipientes:* amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, corante amarelo FDC n°. 5 laca de alumínio, corante amarelo FDC n°. 6 laca de alumínio e manitol.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

**CEFALIV** apresenta uma composição de substâncias que atuam no tratamento das crises de dor de cabeça, tais como: cefaléia e enxaqueca.

**CEFALIV**, 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.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

**CEFALIV** não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas.

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

**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.**

**CEFALIV** é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula, diabetes, hipertensão, função renal ou hepática comprometida e/ou doenças vasculares.

**CEFALIV** é contra-indicado em pacientes que tiveram rinite, urticária, asma ou reações alérgicas induzidas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros agentes antiinflamatórios.

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 é por mecanismos extra-renais, que envolvem metabolismo hepático e eliminação através da bile e fezes.

A dipirona sódica é um analgésico e antitérmico de ação central, que, por sua elevada solubilidade, é rapidamente absorvida, determinando pronto alívio das manifestações dolorosas. A dipirona apresenta metabolização hepática e a excreção é renal.

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 a 45 minutos; sua meia-vida de eliminação é de 4 a 5 horas; seu metabolismo é hepático e a excreção é renal.

### **Indicações:**

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

### **Contra-indicações:**

**CEFALIV** 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.

DEVIDO À PRESENÇA DA DIPIRONA SÓDICA NA SUA FORMULAÇÃO, **CEFALIV** É CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS. **CEFALIV** É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE TIVERAM RINITE, URTICÁRIA, ASMA OU REAÇÕES ALÉRGICAS INDUZIDAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTROS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS.

#### **Advertências:**

**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.**

#### **Precauções:**

**CEFALIV** 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 GASTRODUDENAIAS, SOMENTE APÓS CRITERIOSA AVALIAÇÃO MÉDICA DO RISCO E BENEFÍCIO.

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 **CEFALIV**.

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

#### **Interações medicamentosas:**

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

#### **Reações adversas:**

**CEFALIV** GERALMENTE É MUITO BEM TOLERADO. OCASIONALMENTE FORAM OBSERVADAS NÁUSEAS, VÔMITOS, REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, INCLUINDO ERUPÇÕES CUTÂNEAS, FRAQUEZA NAS PERNAS, DORES MUSCULARES, ENTORPECIMENTO E FORMIGAMENTO DOS DEDOS.

A DIPIRONA TEM SIDO ASSOCIADA COM AGRANULOCITOSE, ANEMIA APLÁSTICA, ANEMIA HEMOLÍTICA, PORFIRIA, CHOQUE ANAFILÁTICO E REAÇÕES CUTÂNEAS. OUTRAS REAÇÕES INCLUEM HIPOTENSÃO E BRONCOESPASMO.

#### **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 **CEFALIV** pela indução da emese, lavagem gástrica e tratamento sintomático. 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 "Advertências", "Precauções" e "Contra-indicações".

MS – 1.0573.0069

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP n°. 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**