

**CEFALIV**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos

1 mg + 100 mg + 350 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 com 1 mg + 350 mg + 100 mg: embalagem com 12 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Cefaliv contém:

|   |        |
|---|--------|
| mesilato de di-hidroergotamina.....           | 1 mg   |
| (equivalente a 0,86 mg de di-hidroergotamina) |        |
| dipirona monoidratada.....                    | 350 mg |
| cafeína.....                                  | 100 mg |

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, amarelo de tartrazina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e manitol.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 hemiplégica. 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?

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

#### **Interações medicamento-medicamento**

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 vasoespasm (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, consequentemente, 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 porfiria 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.

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

**Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, 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?**  
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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:** comprimidos levemente alaranjados e redondos, com barra de divisão em uma das faces e com gravação “CEFALIV” na outra face.

**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.**  
**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0573.0069

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

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



## Histórico de Alterações da Bulas

| 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<br>III – DIZERES LEGAIS<br>VPS<br>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                | VP<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>VP/VPS<br>III. DIZERES LEGAIS | VP/VPS           | Comprimido 1 MG + 100 MG + 350 MG |

|            |              |   |            |               |  |    |  |        |   |
|------------|--------------|---|------------|---------------|--|----|--|--------|---|
| 14/09/2021 | 3628900/21-2 | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | NA         | NA            | NA   | NA | <b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS  | VPS    | Comprimido<br>1 MG + 100 MG +<br>350 MG |
| 22/12/2022 | 5086699/22-3 | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 22/12/2022 | 5081133/22-9. | 11104 - RDC<br>73/2016 -<br>NOVO -<br>Redução do<br>prazo de<br>validade do<br>medicamento | -  | <b>VPS</b><br>7. CUIDADOS<br>ARMAZENAMENTO<br>MEDICAMENTO<br>DE<br>DO  | VPS    | Comprimido<br>1 MG + 100 MG +<br>350 MG |
| 25/03/2025 | -            | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | NA         | NA            | NA   | NA | <b>VP</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES<br>DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR<br>ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>III. DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO<br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS<br>ARMAZENAMENTO<br>MEDICAMENTO<br>DE<br>DO<br>III. DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido<br>1 MG + 100 MG +<br>350 MG |