

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CEFALMIN® Comprimidos Recubiertos



- Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.
- Contiene información importante acerca de su tratamiento.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Venta bajo receta médica simple = R

Composición y Presentación:

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ergotamina tartrato	1 mg
Metamizol sódico	300 mg
Clorfenamina maleato	1 mg
Cafeína anhidra	100 mg

Excipientes: Almidón de maíz, polivinilpirrolidona, talco, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico, alcohol polivinílico, colorante FD&C Rojo N° 40, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante FD&C Amarillo N° 6, agua purificada.



Este producto contiene almidón, precaución en pacientes diabéticos.

Presentación:

Envase de venta: Estuche con 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

1.- ¿Para qué se usa?

Esta asociación de medicamentos se utiliza para el tratamiento de la cefalea vascular (migraña), cefalea histamínica y condiciones relacionadas donde la distensión de los vasos craneanos parece ser la causa.

2.-Vía de Administración

Oral.

Rango y frecuencia: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento en su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 1 - 2 mg de ergotamina, 300 - 600 mg de metamizol sódico, 1 - 2 mg de clorfenamina maleato, 100 - 200 mg de cafeína (1 a 2 comprimidos) al inicio de la jaqueca y luego 1 comprimido cada 1/2 hora hasta tener un alivio total. La dosis total diaria en el adulto no debe exceder los 4 comprimidos y a la semana no debe exceder los 12 comprimidos.

Consejo de cómo administrarlo: Se recomienda tomar el medicamento junto con las comidas para evitar malestar estomacal. Para aumentar la efectividad del medicamento se recomienda que tome el medicamento en cuanto sienta los primeros signos del malestar. Debe quedarse tranquilo, idealmente en una habitación oscura hasta que se sienta mejor.

Uso prolongado: Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis. No debe utilizar este medicamento durante un período prolongado o en altas dosis, a menos que su médico lo haya indicado. Si utiliza este medicamento por un tiempo prolongado, puede perder su efectividad y causar dependencia física, lo cual puede provocar que los dolores de cabeza reaparezcan.

3.- Precauciones

Mayores de 60 años: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento; que puede ser dificultad para orinar, confusión, mareos, irritabilidad, sequedad de la boca, nariz y garganta, por lo que se recomienda una especial vigilancia.

Consumo de alcohol: Debe evitar el consumo de alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que se intensifican los efectos adversos tales como somnolencia, fatiga.

Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier actividad riesgosa.

Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto incluso la muerte de éste, por lo que no debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede causar vómitos, diarreas, cambios en el pulso, convulsiones y problemas para dormir en el lactante, por lo que debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

Lactantes y niños: Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento, el pediatra debe evaluar el tratamiento recomendable para su niño. No debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Precauciones especiales: Si después de algunos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su Médico. Debe evitar fumar cigarrillos, ya que esto puede aumentar la intensidad de los dolores de cabeza o la aparición de éstos. Durante

el tratamiento con este medicamento puede aumentar su sensibilidad al frío, ya que disminuye el flujo de sangre hacia la piel y los dedos de pies y manos, por lo que se recomienda utilizar ropa abrigada. Debe avisar a su médico si presenta síntomas como fiebre y ulceraciones bucales. Este medicamento puede causar sequedad de boca, la cual puede aliviarse chupando caramelos. Antes de hacerse un examen de alergia o a la piel debe avisarle al profesional de la salud a cargo que usted está tomando este medicamento.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a cafeína, clorfenamina, ergotamina y/o metamisol sódico (dipirona). Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes contenidos en la formulación. Si padece de porfiria hepática o déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

5.- Interacciones

Medicamentos:

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: epinefrina, dihidroergotamina, clorpromazina, ciclosporina, fenilbutazona, warfarina, quinidina, alcohol, anticolinérgicos como atropina, butilscopolamina, antidepresivos tricíclicos como amitriptilina, clomipramina, antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, medicamentos que contengan alcohol, bepridil.

Enfermedades:

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de agorafobia, ataques de pánico, úlcera estomacal, problemas para dormir, diarreas, dificultad para orinar, hipertrofia prostática, glaucoma, hipertensión, alguna infección, bloqueo intestinal, picazón severa, depresión, hipertiroidismo, bloqueo urinario, asma, taquiarritmias, megacolon, agranulocitosis.

Alimentos:

No se recomienda comer o tomar bebidas en grandes cantidades que contengan cafeína como bebidas cola, café, té, etc.

Exámenes de laboratorio:

Si se va a someter a algún examen, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento, ya que cafeína puede alterar los resultados de algunos exámenes. Metamisol sódico puede alterar los resultados de exámenes de glucosa en orina, por lo que debe avisar que se encuentra tomando este medicamento antes de practicarse el examen.

6.- Efectos Adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al Médico:

Ansiedad, confusión severa, cambios en la visión, dolor de pecho, dolor en los brazos, piernas o en la parte inferior de la espalda, palidez, manos y pies azulados, ampollas rojas o violetas en la piel, las manos o los pies, convulsiones, diarreas, náuseas, vómitos, dolor de estómago, mareos, somnolencia o debilidad, ulceraciones bucales, anales o genitales, fiebre, escalofríos, dolor de garganta, molestias para tragar, sudor, frío, vértigo, pérdida del color de la piel, dificultad para respirar, inflamación de la cara, prurito, taquicardia, hemorragias, úlceras sangrantes en el recto, la boca y la vagina.

Otros efectos: Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte al médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: diarrea, náusea y vómitos leves, mareos o somnolencia, nerviosismo, sequedad de la boca, orina de color rojizo, pérdida de apetito, debilidad.

7.- Sobre dosis

Los síntomas de sobre dosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: Latidos del corazón más rápidos o más lentos, diarrea, dolor de cabeza, dificultad para respirar, excitación, escalofríos, vértigo, náuseas, disminución en la frecuencia para orinar, somnolencia marcada, pupilas dilatadas, excitabilidad excesiva, confusión, pérdida de la coordinación, pérdida de conciencia. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.- Condiciones de Almacenamiento

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Almacenar en su envase original, protegiendo de la luz y la humedad, a no más de 25°C.
- No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
- No recomiende este medicamento a otra persona.

© = Marca Registrada
Registro ISP N° F-3294

Elaborado y Distribuido en Chile por **INSTITUTO SANITAS S.A.**
Av. A. Vespucio 01260 - Quilicura - Santiago
www.sanitas.cl - Mayor información en: www.ispch.cl

Sanitas®