

PARCEL[®]

mesilato de diidroergotamina
paracetamol
cafeína

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Drágea. Uso oral. Embalagem com 20 drágeas.

USO ADULTO

Composição: cada drágea contém 1 mg de mesilato de diidroergotamina, 450 mg de paracetamol e 40 mg de cafeína. Excipientes: povidona, lactose, amido de milho, ácido esteárico, talco, sacarose, macrogol, gordura vegetal, álcool cetílico, óxido de ferro amarelo, laca de indigocarmina, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal e dióxido de titânio.

Informações ao paciente

Como este medicamento funciona?

PARCEL é um analgésico que contém as substâncias diidroergotamina, paracetamol e cafeína. A diidroergotamina age sobre os vasos sanguíneos cranianos; o paracetamol possui efeito analgésico acentuado; a cafeína reforça os efeitos da diidroergotamina e do paracetamol para o alívio das dores de cabeça e dores leves.

Por que este medicamento foi indicado?

PARCEL é indicado para os casos de dor de cabeça e enxaqueca.

Quando não devo usar este medicamento?

Não tome PARCEL se você for alérgico a qualquer componente do produto (veja o item “composição” desta bula). PARCEL não deve ser tomado por pessoas que tenham obstruções (entupimentos) vasculares graves.

PARCEL deve ser utilizado por poucos dias para o tratamento de episódios dolorosos, não devendo ser empregado em tratamentos prolongados ou com finalidade preventiva. Os pacientes que apresentem casos de doenças renais ou hepáticas graves ou doenças relacionadas com a formação das células sanguíneas devem ter cautela durante o uso de PARCEL.

Deve-se evitar a ingestão concomitante de PARCEL com os antibióticos eritromicina e troleandomicina. PARCEL não deve ser administrado simultaneamente com anticoagulantes orais, pois estes terão seus efeitos potencializados. Em caso de dúvida, consulte um médico.

Durante a gravidez e amamentação deve-se evitar o uso de PARCEL, a não ser que estritamente indicado.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico e características organolépticas: PARCEL é uma drágea (comprimido revestido) verde claro, redondo, biconvexo (arredondado externamente) e com odor característico.

Modo de usar: os adultos devem tomar inicialmente 1 ou 2 drágeas, repetindo-se, se necessário, após 30 minutos. A dose máxima diária é de 6 drágeas ao dia.

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.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Podem ocorrer náuseas, vômitos, reações cutâneas, fraqueza nas pernas, dores musculares, entorpecimento e formigamento dos dedos. Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A dosagem excessiva, maciça e aguda do paracetamol pode ser prejudicial ao fígado. Consulte um médico se você tomar acidentalmente uma superdose de PARCEL.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informações técnicas aos profissionais de saúde

A diidroergotamina é utilizada para o tratamento de dor de cabeça e enxaqueca devido a sua ação constritora sobre os vasos sanguíneos cranianos, cuja dilatação e pulsação constituem os dois principais mecanismos desencadeantes da crise. O paracetamol é um derivado do p-aminofenol que se caracteriza por seu efeito analgésico acentuado, com mecanismo de ação classicamente conhecido. A cafeína é amplamente utilizada na potencialização dos efeitos analgésicos para o tratamento da dor de cabeça, reforçando o efeito da diidroergotamina e do paracetamol, provavelmente melhorando a

circulação cerebral. A cafeína é um componente bem estabelecido nas combinações analgésicas para o alívio das dores de cabeça e dores leves.

Indicação

Tratamento sintomático das cefaléias.

Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

PARCEL é contra-indicado para portadores de doenças vasculares obstrutivas graves.

Posologia

Inicialmente recomenda-se 1 ou 2 drágeas, repetindo-se, se necessário, após 30 minutos. A dose máxima é de 6 drágeas ao dia.

Precauções e Advertências

PARCEL deve ser utilizado no tratamento dos episódios dolorosos, por poucos dias, não tendo a finalidade de ser empregado em tratamentos prolongados ou preventivamente.

PARCEL deve ser administrado com cautela a pacientes que apresentem função hepática ou renal comprometida, bem como aos que apresentem distúrbios hematopoéticos.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Durante a gravidez não se recomenda o uso de PARCEL, a não ser que estritamente indicado.

A diidroergotamina é excretada no leite materno e, desta forma, o uso de PARCEL deve ser evitado durante a amamentação.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Interações medicamentosas

Deve-se evitar a ingestão concomitante de PARCEL e dos antibióticos eritromicina e troleandomicina. PARCEL não deverá ser administrado simultaneamente com anticoagulantes orais, pois estes terão seus efeitos potencializados.

Reações adversas a medicamentos

Ocasionalmente foram observados náuseas, vômitos, reações cutâneas, fraqueza nas pernas, dores musculares, entorpecimento e formigamento dos dedos.

Superdose

A dosagem excessiva, maciça e aguda do paracetamol pode induzir dano hepático.

Armazenagem

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0086

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP
CNPJ 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

®= Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



MS 08/08/83+91