



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**295**

BUENOS AIRES,

**12 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006725-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CEFALEX PLUS / CAFEÍNA, CLORFENIRAMINA MALEATO, ERGOTAMINA TARTRATO, PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEÍNA 100 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg, ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, PARACETAMOL 400 mg, autorizado por el Certificado N° 27.962.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

*VR*  
*[Firma]*  
*4*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1295

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 25 a 32, de fojas 38 a 45 y de fojas 51 a 58, desglosándose de fojas 25 a 32; e información para el paciente de fojas 33 a 37, de fojas 46 a 50 y de fojas 59 a 63; desglosándose de fojas 33 a 37, para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEX PLUS / CAFEÍNA, CLORFENIRAMINA MALEATO, ERGOTAMINA TARTRATO, PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEÍNA 100 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg, ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, PARACETAMOL 400 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.962 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a

VP  
H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1295

la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006725-15-5

DISPOSICIÓN N°

mel

1295

JP

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

1295

12 FEB. 2016

**Cefalex Plus**  
**Cafeína 100 mg**  
**Clorfeniramina Maleato 1 mg**  
**Ergotamina Tartrato 1 mg**  
**Paracetamol 400 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Cafeína 100 mg; Clorfenamina Maleato (equivalente a 0,70 mg de Clorfenamina) 1 mg; Ergotamina Tartrato (equivalente a 0,88 mg de Ergotamina) 1 mg; Paracetamol 400 mg. Excipientes: Povidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Almidón de Maíz; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Tartrazina; Opadry II YS-19-19054 Clear (2\*).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White contiene: Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear contiene: Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

### ACCION TERAPÉUTICA

Antimigrañoso  
Código ATC: N02C.

### INDICACIONES

Tratamiento de la crisis aguda de migraña, con o sin aura.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

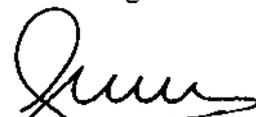
#### Acción Farmacológica

La Cafeína es un agente vasoconstrictor cerebral, que incrementa los efectos vasoconstrictores sin necesidad de aumentar la dosis de Ergotamina.

Los efectos de la Ergotamina resultan de la acción agonista parcial que posee sobre los receptores alfa adrenérgicos y serotoninérgicos a nivel vascular, produciendo vasoconstricción generalizada arterial (incluso pulmonar, coronaria, temporal y cerebral) y venosa. Además, posee acción agonista dopaminérgica a nivel de la zona quimiorreceptora gatillo en el área postrema.

El Paracetamol es un analgésico / antipirético que inhibe la enzima ciclooxigenasa. No inhibe el metabolismo del araquidonato por vía de las lipooxigenasas. La inhibición de la ciclooxigenasa puede llevar a un aumento en la formación de leucotrienos, tal vez por el aumento del araquidonato que está disponible para las lipooxigenasas. También inhibe o interfiere con una variedad de otras enzimas y sistemas celulares. Estudios recientes han determinado que su acción analgésica y antipirética surge de la inhibición de neuropéptidos

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA P. FERRERIA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1295



responsables de desencadenar el dolor y de las enzimas generadoras de la fiebre a nivel medular y subcortical.

La Clorfeniramina es un derivado de la propilamina que compite con la histamina por los receptores H<sub>1</sub> presentes en las células efectoras. Por consiguiente, evitan pero no revierten las respuestas mediadas solo por la histamina. Además de su efecto antihistamínico, posee efecto bloqueante sobre los receptores muscarínicos, serotoninérgicos y alfa adrenérgicos. Las acciones antimuscarínicas producen un efecto sedante en la mucosa oral. Atraviesa la barrera hematoencefálica y produce sedación debida a la ocupación de receptores H<sub>1</sub> cerebrales, que están implicados en el control de los estados de vigilia. Impide las respuestas a la acetilcolina mediadas por receptores muscarínicos.

### Farmacocinética

La Cafeína es absorbida rápida y completamente luego de la administración oral en ayunas, con un pico de concentración que se obtiene entre 5 y 90 minutos. No existen evidencias de metabolismo presistémico. La droga es eliminada enteramente por metabolismo hepático en adultos, mientras que en neonatos el aclaramiento plasmático de cafeína se produce enteramente por el riñón. El *clearance* en adultos varía entre 0,35 y 4,5 ml/min/kg. La vida media de eliminación es de 4,9 horas (1,9-12,2 hs).

La cafeína se distribuye en todos los fluidos corporales siendo su volumen de distribución aparente de 0,55 l/kg. La unión a proteínas es de alrededor de 35%. La eliminación de cafeína está incrementada en fumadores y es inhibida por cimetidina, disulfiram y anticonceptivos orales. La vida media de la cafeína se prolonga durante el embarazo.

La Ergotamina por vía oral se absorbe poco y en forma lenta (60% de la dosis). El metabolismo es hepático con un extenso primer paso. La vida media es de 2 horas. Se eliminan por vía biliar el 90% de los metabolitos y por vía fecal o urinaria algunas trazas de fármaco inalterado.

El Paracetamol se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 30 y 60 minutos, con una vida media de 2 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es variable. Se metaboliza a nivel hepático mediante la conjugación con ácido glucurónico (la mayor parte), con ácido sulfúrico y con cisteína. La capacidad de glucuroconjugación es mayor en los adultos que en los niños. Una pequeña proporción de paracetamol sufre una N-hidroxilación mediada por el citocromo P-450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sulfhidrilos del glutatión.

La Clorfeniramina se absorbe bien por vía oral. Su unión a las proteínas es del 72%. Se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 12 a 15 horas. La duración de la acción es de 4 a 25 horas. Se elimina por vía renal.

### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

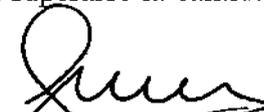
#### Adultos y niños mayores de 12 años

- 1 Comprimido Recubierto de **Cefalex Plus** al aparecer los primeros síntomas
- Continuar con 1 Comprimido Recubierto cada 6 horas de ser necesario.

#### Dosis Máxima

Teniendo en cuenta que, para la Ergotamina, la dosis diaria total máxima es de 6 mg y la dosis semanal total máxima es de 10 mg, no deberá superarse la cantidad de 6 comprimidos en 24

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1295

horas ó 10 comprimidos en una semana, para evitar los posibles cuadros de "ergotismo".

### CONTRAINDICACIONES

Es contraindicación absoluta el uso concomitante de antirretrovirales inhibidores de la proteasa (ritonavir, amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), asimismo no se recomienda la asociación con algunos inhibidores de la transcriptasa inversa (efavirenz, delavirdina, etravirina), de la integrasa (elvitegravir/cobicistat), de la fusión (maraviroc), antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol) y antibióticos macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina), (Ver "ADVERTENCIAS" e "Interacciones").

Enfermedad vascular periférica y cerebrovascular, enfermedad coronaria, hipertensión arterial severa o no controlada. Síndrome de Raynaud. Hipertiroidismo. Sepsis.

También está contraindicado en caso de antecedentes de alergia al Paracetamol, Ergotamina, metilxantina o alguno de los componentes de la fórmula.

Deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa. Porfiria hepática. Hepatitis viral. Alcoholismo. Alteración severa de la función hepática o renal.

Está contraindicado en sujetos portadores de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica, obstrucción piloro-duodenal o del cuello vesical.

Este producto contiene lactosa, que está contraindicada en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de malabsorción producido por el déficit primario o secundario de lactasas.

Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años.

### ADVERTENCIAS

**La administración conjunta de Ergotamina con inhibidores potentes del CYP3A4, especialmente antirretrovirales inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) o de la transcriptasa inversa del HIV, antimicóticos azólicos y antibióticos macrólidos, se ha asociado a isquemia periférica grave y/o riesgo de vida. La inhibición del CYP3A4 eleva los niveles séricos de Ergotamina, y puede conducir al vasoespasmio arterial con el consiguiente riesgo de accidente cerebrovascular y/o necrosis de las extremidades pudiendo requerir la amputación del miembro afectado. Por lo tanto, el uso concomitante de estos medicamentos está contraindicado.**

### Ergotamina

Raramente se desarrollan signos y síntomas de ergotismo después de largo tiempo en el uso intermitente de estas drogas. Aun así se debe ser muy cuidadoso utilizando el medicamento dentro de los límites establecidos en la dosificación recomendada.

La aparición de cualquier signo funcional o estructural de insuficiencia circulatoria periférica impone la suspensión del tratamiento.

### Clorfeniramina

Existen casos reportados de discrasias sanguíneas que incluyen agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

### Paracetamol

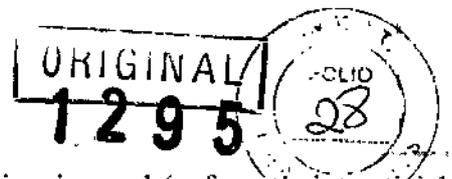
Consumidores diarios de 3 o más vasos de bebidas alcohólicas poseen alto riesgo para desarrollar hepatotoxicidad por Paracetamol (y otros analgésicos-antipiréticos); lo mismo ocurre en aquellos pacientes que consumen drogas hepatotóxicas o aquellas inductoras del metabolismo hepático. El uso prolongado de Paracetamol (y otros analgésicos) puede

3

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. FLORENTIN  
FARMACEÚTICA  
No. 11.742

Juan Manuel Apella  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACEÚTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



provocar lesiones renales definitivas que llevan a la insuficiencia renal (nefropatía intersticial por analgésicos). Los pacientes que han desarrollado reacciones de hipersensibilidad ante cualquier antiinflamatorio no esteroideo poseen riesgo para desarrollar estas reacciones con el consumo de Paracetamol.

En pacientes alérgicos a la aspirina o a la tartrazina pueden producirse reacciones alérgicas, incluido el broncoespasmo.

Debe usarse con cuidado en pacientes que utilizan drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina) y en los tratamientos con inductores enzimáticos.

**“Este producto contiene tartrazina como colorante.”**

**En ningún caso utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.**

### **PRECAUCIONES**

Estos preparados antimigrañosos están destinados al tratamiento de las crisis agudas migrañosas y no debe utilizarse para el tratamiento profiláctico de las mismas, como tampoco para el tratamiento de la cefalea tensional. Este producto debe utilizarse según la posología recomendada.

Durante el tratamiento no deben ingerirse simultáneamente bebidas alcohólicas, barbitúricos y/o benzodiazepinas pues puede producirse depresión potenciada del SNC y/o aumento del riesgo de hepatopatías.

#### **Ergotamina**

Se ha descrito la aparición de cefalea medicamentosa luego de su uso prolongado ininterrumpido. Los síntomas de intoxicación crónica o ergotismo incluyen parestesias, mialgias, frialdad, palidez y/o cianosis a nivel de las extremidades asociadas a disminución o ausencia de pulsos periféricos; eventualmente se han reportado gangrena, angor, taquicardia o bradicardia, hipertensión o hipotensión han sido reportados; raramente infarto de miocardio, de cerebro y de otros órganos; pueden presentarse cefaleas; en la mayoría de los pacientes se resuelve con la suspensión del tratamiento.

Se ha descrito dependencia a la Ergotamina cuando se la usa por más de 2 días a la semana, aún cuando la dosis utilizada fuera la recomendada. Pueden aparecer cefaleas como síntomas de abstinencia luego de interrumpir su uso. Por lo tanto se recomienda utilizar Ergotamina 1 ó 2 veces a la semana.

La Ergotamina ha sido asociada con exacerbación clínica de la porfiria. Debe administrarse con precaución en pacientes con anemia.

Con el objeto de prevenir cuadros de ergotismo se recomienda especialmente no superar las dosis recomendadas.

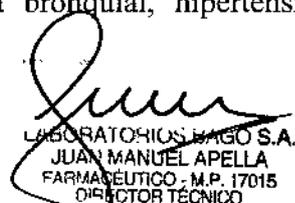
#### **Cafeína**

Debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan arritmias, hipertiroidismo y epilepsia. El uso prolongado de altas dosis de Cafeína puede llevar al desarrollo de tolerancia y síntomas de abstinencia, tales como irritabilidad, letargo y cefaleas, si la ingesta es interrumpida abruptamente. Episodios de reflujo gastroesofágico han sido reportados con el uso de Cafeína y se debe al efecto relajante que posee sobre el esfínter esofágico inferior y al aumento de la secreción ácida gástrica.

#### **Clorfeniramina**

Puede causar somnolencia, vértigo, visión borrosa y trastornos psicomotores, lo cual puede afectar seriamente la habilidad para manejar maquinarias y conducir vehículos. Al igual que cualquier otro fármaco con propiedades anticolinérgicas, debe ser usada con precaución en pacientes que presentan epilepsia, hipertrofia prostática, aumento de la presión intraocular y/o glaucoma, bronquitis, bronquiectasias, asma bronquial, hipertensión severa, enfermedad

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud



cardiovascular, enfermedad hepática, tirotoxicosis y constipación crónica (riesgo de ileo paralítico). Pacientes con predisposición a desarrollar hipotensión ortostática. Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa (riesgo de acumulación del fármaco).

#### **Paracetamol**

Puede aparecer cefalea como consecuencia del consumo crónico de analgésicos.

#### **Uso en embarazo y lactancia**

Está contraindicado su uso en mujeres embarazadas o que pueden embarazarse ya que la Ergotamina puede provocar daño fetal y además produce contracciones uterinas prolongadas que podrían dar como resultado un aborto.

No se recomienda su uso en mujeres que están en período de lactancia ya que han sido aislados en la leche materna algunos alcaloides derivados de la Ergotamina. Si su uso estuviera indicado, debe suspenderse la lactancia.

#### **Uso en insuficiencia renal y hepática**

No se recomienda su uso en casos de deterioro grave de la función renal o hepática. El compromiso funcional leve o moderado no requiere por lo general ajuste de dosis.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria**

Puede causar sedación de manera que se recomienda excesiva prudencia en el manejo de maquinaria pesada o que requieran especial atención.

El paciente debe ser advertido que si experimenta somnolencia no debe conducir vehículos o realizar tareas peligrosas.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Se recomienda precaución en pacientes ancianos debido a su propensión a las vasculopatías.

#### **Uso en niños**

Contraindicado en niños menores de 12 años.

#### **Interacciones**

##### ***Ergotamina***

*Triptanos*: La Ergotamina no debe ser utilizada dentro de las 6 horas luego de administrado un triptano, como tampoco un triptano debe ser administrado dentro de las 24 horas luego de administrar Ergotamina, debido al riesgo adicional de reacciones vasoespásticas prolongadas.

*Antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol y voriconazol)*: Aumento de la concentración plasmática de Ergotamina por inhibición de su metabolización.

*Tacrolimus*: La Ergotamina puede inhibir el metabolismo del tacrolimus.

*Otros medicamentos vasoconstrictores*: Potencian la acción de la Ergotamina aumentando el riesgo de ergotismo.

*Simpaticomiméticos*: Junto con Ergotamina/Cafeína pueden causar elevación extrema de la presión arterial.

*Propranolol (y posiblemente otros betabloqueantes)*: Potencia la acción vasoconstrictora de la Ergotamina/Cafeína.

*Antirretrovirales*: Los inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir, amprenavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), algunos inhibidores de la transcriptasa inversa, (efavirenz, delavirdina, etravirina), de la integrasa

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO



(elvitegravir/cobicistat), de la fusión (maraviroc) inhiben el metabolismo de la Ergotamina y pueden producir ergotismo, con vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos.

*Antibióticos macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina):* Se ha informado aumento de los niveles plasmáticos de la Ergotamina con el uso conjunto.

*Inductores del CYP3A4 (rifampicina, nevirapina):* Pueden disminuir los niveles plasmáticos de Ergotamina, reduciendo su eficacia. La rifampicina puede estar indicada en ciertos casos de ergotismo.

### **Cafeína**

*Alcohol:* Está descripta tanto la acción antagónica como sinérgica del efecto central del alcohol con el uso concomitante de Cafeína.

*Mexiletina:* Reduce un 30 a 50% la eliminación de Cafeína.

*Enoxacina, ciprofloxacina, norfloxacina:* Aumentan la vida media de la Cafeína por disminuir su metabolismo hepático.

*Cimetidina:* Disminuye el metabolismo hepático de la Cafeína.

*Fenitoína:* Aumenta la eliminación de la Cafeína.

*Terbinafina:* Aumenta la vida media de la Cafeína.

*Alopurinol:* Inhibe la conversión de 1-metilxantina a 1-ácido metilúrico.

*Idrocilamida:* Aumenta la vida media de la Cafeína.

*Litio:* Aumenta la depuración y disminuyen las concentraciones plasmáticas, con el uso concomitante de Cafeína.

*Anticonceptivos orales:* Disminuyen la depuración de la Cafeína.

*Psicoestimulantes:* Pueden potenciar el efecto neurotóxico de la Cafeína.

*Agonistas beta-2:* Pueden potenciar los efectos inotrópicos de la Cafeína.

*Teofilina:* Se ha descripto una reducción del 23 al 29% en el *clearance* de teofilina con el uso concomitante de Cafeína.

### **Clorfeniramina**

Los antihistamínicos pueden inhibir el efecto de los anticoagulantes orales. La Clorfeniramina puede inhibir el metabolismo hepático de la difenilhidantoína.

La Clorfeniramina asociada con alcohol, antidepresivos tricíclicos y depresores del SNC puede potenciar los efectos depresores. Se potencian además los efectos antimuscarínicos con el uso, en forma simultánea, de haloperidol, fenotiazinas o procainamida.

Los IMAO pueden prolongar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de la Clorfeniramina.

### **Paracetamol**

La asociación del Paracetamol con otros antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

*El Paracetamol también presenta interacciones con:* Inductores enzimáticos, alcohol, fármacos que modifican el vaciamiento gástrico, cloranfenicol, salicilamida, clorzoxazona, petidina y otros antiespasmódicos, zidovudina.

También se han descripto interacciones con:

*Antiarrítmicos.*

*Dihidroergotamina y otros ésteres del Ergot.*

*Nicotina:* en algunos pacientes produce vasoconstricción potenciando los efectos de la Ergotamina/Cafeína.

*Compuestos de Calcio.*

*Disulfiram.*

*Suplementos de hierro.*

*Sales de litio.*

ORIGINAL

1295



*Nitroglicerina.*

*Anestésicos generales.*

*Antianginosos.*

*Interacciones con pruebas de laboratorio:* el Paracetamol puede producir resultado falso-positivo en la prueba del ácido 5-hidroxi-indolacético urinario.

## REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

En personas susceptibles pueden presentarse algunos trastornos (náuseas, vómitos, dolores abdominales, mareos, vértigos, erupciones urticarianas, parestesias, trastornos de la sensibilidad, debilidad, prurito) que ceden espontáneamente o con la supresión del medicamento.

**Ergotamina:** Con el uso de Ergotamina se ha reportado la aparición de diarrea. Cuando el uso es excesivo y prolongado, se han reportado cambios fibróticos en el espacio retroperitoneal y en válvulas cardíacas. También se ha reportado la aparición de cefaleas en caso de uso prolongado ininterrumpido y como síntoma de abstinencia.

Con la utilización de la Ergotamina (casi siempre cuando se superan las dosis recomendadas y durante largo tiempo) se han reportado casos de ergotismo, caracterizados por: cefaleas, claudicación intermitente, dolores musculares, insensibilidad cutánea, frialdad y palidez digital. Eventualmente puede producirse gangrena en las extremidades inferiores.

**Cafelna:** Se han reportado taquicardia, náuseas, vómitos, reflujo gastroesofágico, insomnio, excitación, hiperglucemia, modificación de la eliminación urinaria de catecolaminas.

**Clorfeniramina:** Sedación, siendo más marcada al inicio del tratamiento, sequedad de mucosas, constipación, trastornos en la acomodación, midriasis, visión borrosa, taquicardia, palpitations, arritmias, opresión torácica, espesamiento de secreciones bronquiales, hipotensión, retención urinaria, trastornos gastrointestinales tales como anorexia, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal; hepatitis icterica, hipotensión ortostática, trastornos del equilibrio, vértigo, tinnitus, trastornos de memoria y concentración, incoordinación motora, temblor, cefaleas, debilidad muscular, confusión mental, alucinaciones, depresión, irritabilidad, pesadillas nocturnas, descompensación del glaucoma, reacciones de hipersensibilidad, excitación paradójal en niños, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica. Se ha descrito la afectación del gusto y el olfato, y disquinesias faciales con el uso de Corfeniramina.

**Paracetamol:** Reacciones de hipersensibilidad, hematológicas y hepáticas.

Se han reportado casos aislados de discrasias sanguíneas (pancitopenia, agranulocitosis y trombocitopenia) asociadas al uso de Paracetamol.

Se han reportado también signos de afectación cardiovascular como angina de pecho, taquicardia o bradicardia, hipertensión e hipotensión. El infarto de miocardio se ha reportado en raras oportunidades.

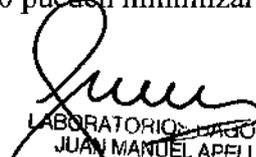
El uso excesivo de este medicamento puede conducir a la fibrosis pleural y peritoneal.

## SOBREDOSIFICACIÓN

Entre los síntomas se incluye náuseas, vómitos, diarrea, sed extrema, frialdad, hormigueos, prurito, pulso acelerado y débil, hipotensión, shock, confusión, convulsiones y pérdida de conciencia. También han sido relatados casos fatales.

Si el vasoespasmo arterial es muy severo puede recurrirse al uso de Nitroprusiato por vía intravenosa en fleboclisis; heparina y dextrán 40 pueden minimizar el riesgo de trombosis.

  
LABORATORIO BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma 11 742

  
LABORATORIO BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1293

La sobredosis masiva de Paracetamol puede causar daño hepático en algunos pacientes. Solo en raras ocasiones se ha observado dicho compromiso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a 10 gramos. Excepcionalmente se han descrito casos fatales con dosis superiores a los 15 gramos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

- ✓ *Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247*
- ✓ *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115*
- ✓ *Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777*

**PRESENTACIONES:** Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CEFALOX PLUS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 27.962**

Fecha de última revisión:

**Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro.**

**△ Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA E. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**△ Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*

ORIGINAL

1295



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Cefalex Plus**  
**Cafeína 100 mg**  
**Clorfeniramina Maleato 1 mg**  
**Ergotamina Tartrato 1 mg**  
**Paracetamol 400 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA  
Este medicamento es Libre de Gluten.



**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

- 1. QUÉ ES CEFALEX PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CEFALEX PLUS**
- 3. CÓMO TOMAR CEFALEX PLUS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CEFALEX PLUS**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **1. QUÉ ES CEFALEX PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**CEFALEX PLUS** contiene los principios activos Cafeína, Paracetamol, Ergotamina y Clorfeniramina, los cuales pertenecen al grupo de medicamentos que se utilizan en el tratamiento de las crisis agudas de migraña, con o sin aura.

### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR CEFALEX PLUS**

**Dado que CEFALEX PLUS contiene Ergotamina, en ningún caso debe tomarlo si Ud. está en tratamiento por una infección del virus de inmunodeficiencia humana (HIV/SIDA) con medicamentos antirretrovirales (especialmente ritonavir, amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) debido al riesgo de constricción intensa de vasos sanguíneos y necrosis que puede requerir amputación del miembro afectado. Ante la duda consulte a su médico.**

**No tome CEFALEX PLUS si:**

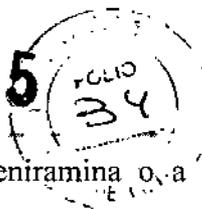
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA E. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1295



- Es alérgico (hipersensible) a Cafeína, Paracetamol, Ergotamina o Clorfeniramina o a cualquiera de los demás componentes de **CEFALEX PLUS**.
- Está embarazada o está amamantando a su bebé (ver "Embarazo y lactancia").
- Está recibiendo tratamiento con antibióticos del grupo de los macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina).
- Está recibiendo tratamiento con antivirales para el tratamiento de la infección del HIV como los inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir, darunavir, osamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) o de algunos inhibidores de la transcriptasa inversa del HIV (efavirenz, delavirdina, etravirina), de la integrasa (elvitegravir/cobicistat) o de la fusión (maraviroc).
- Está recibiendo tratamiento con antimicóticos (medicamentos que se utilizan para las infecciones producidas por hongos) como el ketoconazol, voriconazol, itraconazol.
- Tiene enfermedad en las arterias de las piernas, en arterias del corazón o ha tenido ACV.
- Si tiene una infección diseminada.
- Tiene o ha tenido problemas en el hígado (si su piel toma un color amarillo o si presenta un exceso de líquidos en el abdomen) como hepatitis viral o porfiria hepática o es alcohólico.
- Si padece hipertensión arterial no bien controlada.
- Tiene aumento de las hormonas tiroideas (hipertiroidismo).
- Presenta alteraciones severas de la función de los riñones.
- Presenta cambio de coloración (morado y pálido) en las manos con el frío (Síndrome de Raynaud).
- Aumento de la presión intraocular (glaucoma de ángulo estrecho).
- Aumento del tamaño de la próstata (hipertrofia prostática).
- Tiene úlcera en estómago o intestinos, obstrucciones intestinales o a nivel de la vejiga.

No tome **CEFALEX PLUS** si se ve afectado por alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar **CEFALEX PLUS**.

No se aconseja su uso en niños ni adolescentes.

**Tenga especial cuidado con CEFALOXIL PLUS**

Consulte con su médico antes de tomar su medicamento o durante la toma del mismo si:

- Presenta alteraciones de la coloración (color azulado oscuro) en manos y pies, palidez, sensación de adormecimiento de las mismas, dolor u hormigueos o pinchazos (parestias) que indican trastornos circulatorios.
- Se desarrollan síntomas de una reacción alérgica como dificultad para respirar, jadeos, hinchazón súbita de la piel y de las mucosas, picazón o erupciones. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **CEFALEX PLUS** y buscar inmediatamente atención médica.
- Tiene más de 65 años (por la mayor propensión a sufrir enfermedad vascular).
- Presenta alteración en el número de glóbulos blancos, de las plaquetas o de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Si es bebedor de 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día tiene incremento de la posibilidad de daño hepático debida al paracetamol.
- Presenta reflujo gastroesofágico (regurgitaciones ácidas).
- Si está recibiendo quimioterapia con un medicamento llamado doxorubicina.
- Padece alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias) y/o hipertensión arterial.

  
LABORATORIO BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIO BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Ética al servicio de la salud

- Padece aumento de la presión intraocular (glaucoma).
- Conduce vehículos o maneja maquinaria por la posibilidad de visión borrosa, sensación de mareo y somnolencia.
- Sufre de asma bronquial, bronquitis a repetición o bronquiectasias (dilatación de los bronquios).

Si le es aplicable alguno de los casos anteriores (o no está seguro), consulte con su médico antes de tomar **CEFALEX PLUS**.

#### Uso de **CEFALEX PLUS** con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si:

- Está tomando medicamentos llamados betabloqueantes (atenolol, carvedilol, etc).
- Está recibiendo sustancias llamadas Triptanos, por el riesgo de aumentar el espasmo vascular.
- Usted está recibiendo cualquier medicamento vasoconstrictor por el mayor riesgo de lesiones vasculares.
- Usted está recibiendo antiinflamatorios analgésicos del tipos de los AINE, por el riesgo de desarrollar úlceras gastrointestinales y sangrado digestivo.
- Usted está recibiendo tratamiento con psicoestimulantes que pueden potenciar el efecto de la cafeína.
- Recibe atropina u otros anticolinérgicos, por la posibilidad de aumentar la presión intraocular en caso de padecer glaucoma.
- Está recibiendo anticoagulantes orales, ya que la clorfeniramina puede inhibir el efecto de éstos.
- Está siendo tratado con antidepresivos tricíclicos y depresores del SNC, ya que pueden verse potenciados los efectos depresores.
- Consume Nicotina (p.ej. si es fumador, utiliza parches o chicles conteniendo nicotina), ya que en algunos pacientes produce vasoconstricción potenciando los efectos de la Ergotamina y la Cafeína.

Antes de iniciar el tratamiento con cualquier otro medicamento, debe consultar con su médico.

#### Embarazo y lactancia

- Si usted está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada, no debe tomar **CEFALEX PLUS**, ya que puede ser perjudicial para el feto.
- Si está amamantando no debe tomar **CEFALEX PLUS**. Interrumpa la lactancia antes de tomar **CEFALEX PLUS**.

### 3. CÓMO TOMAR **CEFALEX PLUS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CEFALEX PLUS** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis inicial es de 1 comprimido recubierto de **CEFALEX PLUS** al aparecer los primeros síntomas. Se puede continuar con 1 comprimido cada 6 horas si es necesario.

Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de agua.

ORIGINAL

1295

36

No debe superarse la cantidad de 6 comprimidos en 24 horas o 10 comprimidos en una semana, para evitar los posibles casos de "ergotismo" (síntomas producidos por exceso de Ergotamina).

**Si toma más CEFALEX PLUS del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de CEFALEX PLUS, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Si olvidó tomar CEFALEX PLUS**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, CEFALEX PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En personas susceptibles pueden presentarse algunos trastornos (náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, mareos, vértigos, erupciones urticarianas, parestesias, trastornos de la sensibilidad, debilidad, prurito) que ceden espontáneamente o con la supresión del medicamento.

La Ergotamina puede producir cambios fibróticos en el espacio retroperitoneal y afectar las válvulas cardíacas con el uso prolongado. Cuando se supera la dosis recomendada puede producirse "ergotismo" con síntomas como dolor de cabeza, frialdad y palidez en manos y pies, dolor al caminar en las piernas y, en casos severos, necrosis de los dedos de manos y/o pies.

La Cafeína puede producir taquicardia, insomnio, náuseas y vómitos.

La Clorfeniramina puede producir tendencia al sueño, sequedad bucal, constipación, visión borrosa, palpitaciones, retención urinaria (dificultad para orinar) y midriasis (dilatación de las pupilas), náuseas, vómitos, malestar gástrico y diarrea. Trastornos del equilibrio y mareos.

El Paracetamol puede producir reacciones alérgicas, alteraciones en la sangre (disminución de los glóbulos blancos, rojos y de las plaquetas) y disfunción hepática (aumento de las enzimas hepáticas, color amarillento, inflamación del hígado).

**5. CONSERVACIÓN DE CEFALEX PLUS**

No utilice CEFALEX PLUS después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar a una temperatura no mayor a 25° C. Mantener en su envase original.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de CEFALEX PLUS**

Los principios activos son: Cafeína, Clorfeniramina, Ergotamina y Paracetamol.

Cada comprimido recubierto contiene: Cafeína 100 mg; Clorfenamina Maleato (equivalente a 0,70 mg de Clorfenamina) 1 mg; Ergotamina Tartrato (equivalente a 0,88 mg de Ergotamina) 1 mg; Paracetamol 400 mg. Excipientes: Povidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Almidón de Maíz; Opadry II YS-30-18056 White (\*1); Tartrazina; Opadry II YS-19-19054 Clear (2\*).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White contiene: Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
M. B. 742

Juan  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M. P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1295

(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear contiene: Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

**Aspecto de CEFALEX PLUS y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos de **CEFALEX PLUS** son redondos de color amarillo. Cada envase contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, y 100 Comprimidos Recubiertos.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **CEFALEX PLUS** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 27.962

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

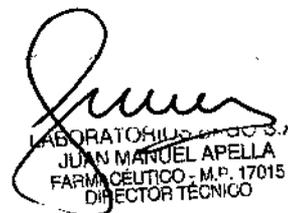
**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA E. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ms. 11.742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud