



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

PARSEL GRAGEAS

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada gragea contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
	d		ad
Dihidroergotamina, Mesilato	1 mg		
Paracetamol	450 mg		
Cafeína	40 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Gragea

Gragea circular biconvexa de color verde claro

### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Dolor de cabeza asociado a migraña

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

A partir de 12 años y adultos: 1 ó 2 grageas al comenzar el dolor de cabeza. Dosis máxima diaria: 6 grageas.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## b.Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máxima diaria: 6 grageas.

## c.En caso de insuficiencia renal:

----

## d.En caso de insuficiencia hepática:

----

## 4.3 Vía de Administración:

Oral

## • RESTRICCIONES DE USO

## 4.4 Contraindicaciones:

Alergia o Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación

## 4.5 Advertencias:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Si el dolor no mejora después de 48 h, suspenda y consulte al médico. Evitar su uso indiscriminado debido a que aumenta el riesgo de reacciones adversas. La administración por primera vez, así como el uso prolongado, debe hacerse por recomendación del médico.

## a.Precauciones de empleo:

Indicado para el tratamiento de episodios dolorosos, no para la profilaxis de los ataques. No tomar por más de 10 días consecutivos. Durante el embarazo y la lactancia, debe ser prescrito bajo circunstancias imperativas solamente. No administrar a los niños. Se requiere precaución ante daño hepático o renal; los pacientes que presenten estos trastornos, deben consultar al médico antes de tomarlo.

## b.Información importante sobre algunos componentes del producto:

----

## 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Administración concomitante con troleandomicina o eritromicina, ya que estos antibióticos pueden aumentar el nivel plasmático de la dihidroergotamina oral.

## 4.7 Otras interacciones:

----



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

----

### 4.9 Embarazo:

Durante el embarazo y la lactancia, debe ser prescrito bajo circunstancias imperativas solamente.

### 4.10 Lactancia:

Consulte a su médico.

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

----

### 4.12 Reacciones Adversas:

En muy raros casos: Reacciones alérgicas de la piel. Ocasionalmente: Náuseas y vómitos.

### 4.13 Sobredosis:

----

Tratamiento: ----

#### a.Tratamiento Adultos:

----

#### b.Tratamiento Niños:

----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: ANALGESICOS

Código ATC: N02C A 51

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

----

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

----



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

**6.1 Lista cualitativa de Excipientes:**

Ácido esteárico, talco, Polividona, lactosa, almidón de maíz, laca azul N°2, alcohol cetílico, aceite de maní, óxido de hierro amarillo, polietilenglicol 6000, celulosa microcristalina, ácido silícico coloidal, dióxido de titanio, azúcar cristalizada, alcohol etílico, agua purificada.

**6.2 Incompatibilidades:**

----

**6.3 Periodo de Validez Aprobado:**

36 meses

**6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

**6.5 Sistema Envase Cierre:**

Blister PVC transparente incoloro / foil de aluminio en estuche de cartón

**a. Medida Dispensadora:**

----

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

----

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

estuche contentivo de 4, 8, 10, 14, 18, 20, 24 y/o 28 grageas

dispensador contentivo de 10, 14 y/o 25 grageas (blister x 4 grageas c/u)

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

----

**6.7 Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Sin prescripción facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

**8. REPRESENTANTE:**

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

**9. FABRICANTE:**

Novartis Farmaceutica, S.A. de C.V., México

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee Fabricante envasador

**11. PROPIETARIO:**

Novartis Pharma, Basilea, Suiza

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.17.456/08

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

20/08/1973

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

03/11/2008

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

2009