



ENGOV[®]

**(maleato de mepiramina + hidróxido
de alumínio + ácido acetilsalicílico +
cafeína)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

15mg + 150mg + 150mg + 50mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**ENGOV®**

maleato de mepiramina + hidróxido de alumínio + ácido acetilsalicílico + cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimido

Display contendo 25 envelopes com 6 comprimidos.

Cartucho contendo 24 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém:

maleato de mepiramina (equivalente a 10,7 de mepiramina).....	15,0mg
hidróxido de alumínio	150,0mg
ácido acetilsalicílico	150,0mg
cafeína	50,0mg
excipiente q.s.p	1 comprimido

(amido, sacarose, corante amarelo de tartrazina (C.I. n° 19140), corante vermelho (C.I. n° 16185), azul de indigotina (C.I. n° 73015), dióxido de silício e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENGOV[®] é indicado para o alívio dos sintomas de dores de cabeça e alergias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esse medicamento atua como analgésico (alivia as dores) e na melhora de sintomas alérgicos. Atua ainda como estimulante suave do Sistema Nervoso Central (SNC) que associado a analgésicos auxilia no alívio da dor.

O tempo de início da ação deste medicamento varia conforme o histórico de cada paciente. Em cefaleias leves a moderadas, sabe-se que em 60 minutos, após sua ingestão, tem-se o efeito esperado do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de alcoolismo crônico. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado o uso com outras substâncias que deprimem o SNC e com bebidas alcoólicas. Por conter a cafeína é contraindicado em indivíduos com presença de úlcera gastroduodenal. Devido à ação estimulante da cafeína no SNC, não é recomendada a administração durante o período de gravidez.

O ácido acetilsalicílico por possuir ação antiagregante plaquetária está contraindicado em casos suspeitos ou diagnosticados de dengue.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado nos primeiros três meses de gestação.

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração deve ser cautelosa nos pacientes com função renal comprometida como ocorre com outros medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso deste medicamento devido a possível excreção pelo leite materno.

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

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações Medicamentosas:

Alguns efeitos do ácido acetilsalicílico, presente neste medicamento, no trato gastrointestinal podem ser potencializados pelo álcool. Pode ser aumentada a atividade dos anticoagulantes orais (warfarina,

fenprocumona e fenindiona) como dos cumarínicos e a atividade hipoglicemiante das sulfonilureias (glimепirida). Os anticoagulantes podem acentuar o efeito hemorrágico do ácido acetilsalicílico sobre a mucosa gástrica. O ácido acetilsalicílico diminui o efeito dos agentes uricosúricos como a probenecida e a sulfpirazona. Barbitúricos e outros sedativos podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com ácido acetilsalicílico e tem sido relatado aumento da toxicidade daqueles.

O efeito do hidróxido de alumínio, presente neste medicamento, sobre a absorção de outras drogas é muito incerto, pois existem muitas variáveis que podem ser determinantes do efeito geral. A administração de hidróxido de alumínio interfere ou reduz a absorção de algumas drogas inclusive agentes colinérgicos (pilocarpina, muscarina), barbituratos (flurazepam, nitrazepam, etc.), digoxina, quinina, quinidina, varfarina, tetracíclicos, mianserina, maprotilina, mirtazapina e vitaminas.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

ENGOV[®] apresenta-se em comprimido circular, plano de duas camadas: violeta e amarela. A camada violeta apresenta gravação ENGOV[®] e sulco mediano e a camada amarela é lisa e uniforme.

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?

USO ORAL

USO ADULTO

Este medicamento deve ser ingerido da seguinte forma:

- Tomar de 1 a 4 comprimidos ao dia. Dose máxima diária 4 comprimidos por dia.

Este medicamento deve ser utilizado até que haja o alívio dos sintomas da cefaleia ou alergia, sempre respeitando a dosagem máxima recomendada.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, até o limite de 4 comprimidos por dia.

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?

Normalmente, nas doses recomendadas o produto é seguro.

Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e devem-se tomar as providências médicas adequadas.

Quanto ao ácido acetilsalicílico em geral: O uso prolongado em altas doses tem sido associado com necrose papilar renal.

Quanto ao hidróxido de alumínio em geral: Altas doses podem provocar constipação intestinal, principalmente em pacientes com problemas renais agudos.

Quanto ao maleato de mepiramina em geral: O efeito mais comumente apresentado é sedação. Pacientes portadores de dermatite de contato pela etilenodiamina, devido às semelhanças estruturais, devem evitar a piperazina e a hidroxizina.

Quanto à cafeína em geral: Algumas reações referem-se principalmente ao SNC e sistema circulatório que são: insônia, agitação e excitação como sintomas iniciais, que podem progredir até leve delírio; zumbidos, tremor e tensão muscular, taquicardia e respiração acelerada.

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?

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico.

Na superdosagem pode ocorrer sedação excessiva, tontura, agitação, tremores, acompanhado de náuseas e vômitos.

Nos casos de superdosagem assumir procedimentos de lavagem gástrica. Deverá ser aplicado também um tratamento para reposição de fluídos e eletrólitos perdidos, correção da acidose e administração de glicose.

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 M.S. nº 1.7817.0093

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/02/2015	0180486/15-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	0180486/15-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
28/04/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0076518/14-0	10214 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação	20/04/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido