



ENGOV[®]

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

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

15mg + 150mg + 150mg + 50mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Engov[®]

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

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 12, 24 ou 150 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

maleato de mepiramina (equivalente a 10,7mg de mepiramina).....	15mg
hidróxido de alumínio.....	150mg
ácido acetilsalicílico.....	150mg
cafeína.....	50mg
excipientes 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.

Este medicamento é contraindicado nos primeiros três meses de gestação.

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

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.

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.

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 (varfarina, 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 sulfinpirazona. 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Engov[®] apresenta-se como 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: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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 do 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	0369468/15-2	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?	VP	Comprimido
							4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
03/06/2016	1866626/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2016	1866626/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2016	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (Correção ortográfica)	VPS	Comprimido
07/07/2016	2041844/16-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	2041844/16-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	Correção da Logomarca	VP/VPS	Comprimido
30/11/2017	2250314/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	2250314/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações) III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido

31/08/2018	0855109/18-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	0855109/18-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	Comprimido
04/12/2018		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2018		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2018	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	Comprimido