

	PRODUTO: ENGOV	
	Código/Revisão: 425510/VR3	Descrição: BULA ENGOV COMPRIMIDOS

ALTERAÇÕES: - Nova Razão Social do Fabricante;
- Adequação a RDC 047/09
- Alteração de dimensional de faca técnica



maleato de mepiramina 15,0 mg • hidróxido de alumínio 150,0 mg
ácido acetilsalicílico 150,0 mg • cafeína 50,0 mg

APRESENTAÇÃO

Comprimido

Display contendo 25 envelopes com 6 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

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

Excipientes: amido, sacarose, corantes C.I.nº 19.140, C.I.nº 16.185 e C.I.nº 73.015, dióxido de silício e estearato de magnésio.

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 que associado à 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.

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.

Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua ha-

bilidade 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.

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 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.

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

Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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.

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 sulfipirazona. 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, warfarina, tetraciclínicos (mianserina, maprotilina e mirtazapina) e vitaminas.

Este medicamento pode causar doping.

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

425510/VR3

Código Anterior: 421718/VR2	INFORMAÇÕES TÉCNICAS: Dimensão: 160mm.270 mm
Cores utilizadas: ■ Pantone 287C	



PRODUTO: **ENGOV**

Código/Revisão:

425510/VR3

Descrição:

BULA ENGOV COMPRIMIDOS

Data de Aprovação:

ALTERAÇÕES: - Nova Razão Social do Fabricante;
- Adequação a RDC 047/09
- Alteração de dimensional de faca técnica

mento.

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

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e 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 em comprimido de duas camadas violeta e amarela, inodoro.

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, com intervalo de pelo menos 6 horas, em um máximo de 4 tomadas por dia.

Este medicamento pode ser utilizado até que haja o alívio dos sintomas da cefaleia ou alergia, sempre respeitando a dosagem máxima recomendada. Períodos maiores de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

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 esqueça de utilizar o medicamento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, até o limite de 4 vezes ao 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?

O uso conforme a posologia proposta não apresentou em estudo controlado qualquer reação adversa do medicamento.

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 do ácido acetilsalicílico em al-

tas doses tem sido associado com necrose papilar renal.

Quanto ao hidróxido de alumínio em geral.

Altas doses de hidróxido de alumínio podem provocar obstrução 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 a cafeína em geral

Algumas reações referem-se principalmente aos sistemas nervoso central e circulatório que são: insônia, agitação e excitação como sintomas iniciais, que podem progredir até leve delírio; zumbidos, músculos trêmulos e tensos, 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 DESTES 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.

É razoável nos casos de superdosagem assumir procedimentos de lavagem gástrica. Deverá ser aplicado também um tratamento para reposição de fluídos e eletrólitos perdidos, correção da acidez 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.7817.0093 – Farm. Resp.: Carlos Takashi Maki – CRF – SP nº 5.606 - **Fabricado por:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A – Rua VPR 01, Quadra 02A, Módulo 4 DAIA – Anápolis – GO – Brasil

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A – Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000 – Barueri – S.P.

CEP: 06465-090 – CNPJ nº 61.082.426/0002-07 Indústria Brasileira – Marca Registrada



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



MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/11/2011.

Código Anterior:
421718/VR2

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Dimensão: 160mm.270 mm

Cores utilizadas:

■ Pantone 287C