



**ENGOV<sup>®</sup>**

**(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 10,7mg de mepiramina).....	15mg
hidróxido de alumínio .....	150mg
ácido acetilsalicílico .....	150mg
cafeína .....	50mg
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<sup>®</sup> 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 (glimepirida). 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<sup>®</sup> apresenta-se em comprimido circular, plano de duas camadas: violeta e amarela. A camada violeta apresenta gravação ENGOV<sup>®</sup> 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

**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	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?  4. CONTRAINDICAÇÕES  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido
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		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	Correção da Logomarca	VP/VPS	Comprimido