



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ENGOV® é indicado para o alívio de cefaleias e como anti-histamínico, no alívio de sintomas de alergia.

Esse medicamento é composto por hidróxido de alumínio que confere ação antiácida, ácido acetilsalicílico como analgésico, maleato de mepiramina, que apresenta atividade anti-histamínica e antiemética e a cafeína, um estimulante suave do SNC que associado à analgésicos auxilia no alívio da dor.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A mepiramina é um derivado etilenediamino, sendo um anti-histamínico sedante com propriedades anti-histamínicas e antimuscarínicas. A mepiramina é usada para o alívio sintomático de reações de hipersensibilidade e em alterações pruriginosas da pele. O maleato de mepiranima também é comumente utilizado em formulações destinadas ao tratamento sintomático de tosse e resfriado comum, atuando como anti-histamínico.¹

A febre associada às infecções das vias aéreas superiores (IVAS), normalmente de origem viral, é um dos sintomas da gripe, que incluem dor de cabeça, dor de garganta, espirros e desconforto devido à febre. O ácido acetilsalicílico e o paracetamol são os fármacos mais utilizados como antipiréticos. Desta forma, durante um estudo, pacientes com febre devido à IVAS foram distribuídos aleatoriamente para receber ou paracetamol ou ácido acetilsalicílico e foram avaliados quanto aos sintomas da IVAS no tempo zero e após 2, 4 e 6 horas da utilização da medicação. Os sintomas foram avaliados utilizando uma escala de 0 (sem sintoma) a 10 (sintoma severo). Participaram do estudo 78 pacientes no grupo do ácido acetilsalicílico, 79 no grupo do paracetamol e 78 no grupo placebo. Os valores da ASC (área sob a curva) da temperatura corporal encontrados foram de 3,18 para o ácido acetilsalicílico de 500mg, 4,26 para o ácido acetilsalicílico 1000mg, 3,13 para o paracetamol 500mg, 4,11 para o paracetamol 1000mg e 1,13 para o grupo placebo (figura 2). A diminuição da temperatura foi maior nos grupos recebendo as doses de 1000mg. Além disso, houve diminuição de sintomas como febre, espirros e desconforto por causa da febre nos pacientes utilizando ambos os tratamentos.²

A taxa de pacientes com enxaqueca frequente gira entre 10 a 12% da população, sendo que 59% destes pacientes tiveram experiência de dor de cabeça tensional no último mês. Estudos demonstram que o ácido acetilsalicílico é seguro e bem tolerado para ser utilizado como medicamento de venda livre, apresentando frequência de eventos adversos similar ao placebo (8,3% versus 2,9%). No tratamento de dores de cabeça tensionais, 1000mg de ácido acetilsalicílico foi tão efetivo quanto 50mg de sumatriptano ou 400mg de ibuprofeno em aliviar a dor de cabeça, quando comparado com o grupo placebo. Um estudo demonstrou a diferença estatística em termos de eficácia quando comparou 1000mg de ácido acetilsalicílico (75% de taxa de melhora, $p = 0,0009$) e 500mg de ácido acetilsalicílico (70,3% de taxa de melhora, $p = 0,011$) com o placebo (54,5%). A diferença entre 1000mg de ácido acetilsalicílico e placebo foi significativa ($p \leq 0,022$) após 30 minutos da administração da medicação.³

Referências bibliográficas:

1. Martindale: Mepyramine. Englewood, Micromedex, Formato eletrônico, 2014.
2. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, et al. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: a multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. Clin Ther. 2005;27(7):993-1003.
3. Farinelli I, Martelletti P. Aspirin and tension-type headache. J Headache Pain. 2007;8(1):49-55.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Esse medicamento é composto por hidróxido de alumínio com ação antiácida, ácido acetilsalicílico, com propriedades analgésicas, maleato de mepiramina, que apresenta atividade anti-histamínica e antiemética e a cafeína, um estimulante suave do SNC que associado à analgésicos auxilia no alívio da dor.

O maleato de mepiramina é um anti-histamínico. A histamina é uma substância importante envolvida em muitas reações alérgicas. As alergias são causadas por uma resposta do sistema imunológico a substâncias normalmente inócuas, como o pólen ou a poeira. Essas respostas geralmente incluem a liberação de histamina causando vários sintomas alérgicos, contribuindo para inflamações, constrições vasculares, etc.

O hidróxido de alumínio é um antiácido relativamente seguro e comumente utilizado. Os antiácidos inibem a absorção dos minerais por neutralizar o ácido clorídrico por competição, já que estes compostos são, em parte, à base de sais de magnésio ou alumínio (compostos de caráter básico), e desta forma tem a finalidade de neutralizar o excesso de ácido produzido pelo estômago. A propriedade antiácida e a adequação terapêutica de um produto, são muito influenciadas pelo cátion metálico e por esse motivo os mais comumente usados são os hidróxidos de alumínio e magnésio. A reação de neutralização com ácido clorídrico do estômago forma sal e água, conforme a reação abaixo:



A capacidade neutralizadora de um antiácido se, expressa pela quantidade de ácido clorídrico que se neutraliza, determinado pelo coeficiente ácido-base da substância. Os antiácidos variam de intensidade com que são absorvidos. Os que contêm alumínio, cálcio ou magnésio são menos completamente absorvidos que os que contêm NaHC03, por serem antiácidos insolúveis, passam pelo intestino e são eliminados nas fezes (ambos os cátions, podem formar fosfatos insolúveis e outros compostos) e os antiácidos solúveis no intestino têm alguns cátions absorvidos. Nos indivíduos com função renal normal, os modestos acúmulos de Al+3 não causam problemas.

Ácido acetilsalicílico é um anti-inflamatório não-esteroidal, com propriedades antipirética e analgésica. É usado para o alívio de dor leve a moderada, de origem restrita, ou disseminada, tais como cefaleias simples, dismenorreia, mialgias e odontalgias. Ainda é usado em processos inflamatórios agudos e crônicos: artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil, osteoartrite e espondilite anquilosante. Tem grande valor para diminuir a febre, no alívio das cefaleias e de dores articulares e musculares. O ácido acetilsalicílico é também usado pela sua atividade anti-agregante plaquetária, em alguns distúrbios cardiovasculares. Usado como trombolítico no tratamento preventivo do infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral, e em pacientes de risco.

A cafeína se liga aos receptores da adenosina e impede a ação da mesma sobre o SNC. A ligação da adenosina, um neurotransmissor natural, aos seus receptores, diminui a atividade neural, dilata os vasos sanguíneos, entre outros. A cafeína estimula a atividade neural e causa a constrição dos vasos sanguíneos, pois bloqueia a ação da adenosina. Ao contrair os vasos sanguíneos, alivia a dor.

O tempo de início da ação deste medicamento varia conforme o histórico de cada paciente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de alcoolismo. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que apresentarem antecedentes e hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado o uso com outras substâncias que deprimem o sistema nervoso central (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.

Como o ácido acetilsalicílico possui uma ação antiagregante plaquetária, o produto é contraindicado em casos diagnosticados ou suspeitos de dengue.

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

Este medicamento é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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 medicamento pode causar doping.

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.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito do hidróxido de alumínio, 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, moscariam), barbituratos (flurazepam, nitrazepam, etc.), digoxina, quinina, guiniclina, varfarina, tetraciclinas, mianserina, maprotilina, mirtazapina e vitaminas.

Alguns efeitos do ácido acetilsalicílico no trato gastrintestinal podem ser potencializados pelo álcool.

A atividade dos anticoagulantes orais (warfarina, fenprocumona e fenindiona) como dos cumarínicos e a atividade hipoglicemizante das sulfonilureias podem ser aumentadas. Os anticoagulantes podem acentuar o efeito hemorrágico eventualmente causado pelo 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.

Pacientes que utilizam a mepiramina, devem evitar a administração conjunta de piperazina e a hidroxizina, devido à semelhança da fórmula.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (ente 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

USO ADULTO

Este medicamento deve ser ingerido da seguinte forma:

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

Este medicamento dever ser utilizado até que haja o alívio dos sintomas da cefaleia ou da alergia. Sempre respeite a dosagem recomendada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 obstipação 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 etilenodiarnina, devido às semelhanças estruturais, devem evitar a piperazina e a hidroxizina.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. Na superdosagem pode ocorrer sedação excessiva, tontura, agitação, tremores, acompanhado de náuseas e vômitos.

Nos casos de superdosagem promover a 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 intoxicação 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