



PharmaScience
Indústria Farmacêutica

ENJOY[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli

COMPRIMIDO

maleato de mepiramina 15 mg

hidróxido de alumínio 150 mg

ácido acetilsalicílico 150 mg

cafeína 50 mg

Enjoy®

maleato de mepiramina
hidróxido de alumínio
ácido acetilsalicílico
cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimido. Embalagens contendo 200 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

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

Excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Enjoy® 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.

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.

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 (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 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.

Enjoy® apresenta-se como comprimido simples, circular, plano, sem vinco, branco, isento de partículas estranhas.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0079

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade - CRF/MG: 20.792

PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 – Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (04/12/2018).



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	(150,0+150,0+15,0+50,0) MG COM CT STR AL X 200