

PARA EVITAR O USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO

# Somalgin<sup>®</sup> cardio

## ácido acetilsalicílico tamponado

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos com dupla camada de 81mg: embalagens contendo 32 comprimidos.  
Comprimidos revestidos com dupla camada de 100mg: embalagens contendo 32 comprimidos.  
Comprimidos revestidos com dupla camada de 200mg: embalagens contendo 32 comprimidos.  
Comprimidos revestidos com dupla camada de 325mg: embalagens contendo 32 comprimidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido com dupla camada de 81mg contém:

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| ácido acetilsalicílico..... | 81,00mg      |
| carbonato de magnésio.....  | 24,30mg      |
| glicinato de alumínio.....  | 12,15mg      |
| excipiente* q.s.p.....      | 1 comp. rev. |

\* (croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido, álcool polivinílico+dióxido de titânio+macrogol+talco, dióxido de titânio, talco e água purificada).

Cada comprimido revestido com dupla camada de 100mg contém:

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| ácido acetilsalicílico..... | 100,00mg     |
| carbonato de magnésio.....  | 30,00mg      |
| glicinato de alumínio.....  | 15,00mg      |
| excipiente* q.s.p.....      | 1 comp. rev. |

\* (croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido, álcool polivinílico+dióxido de titânio+macrogol+talco, dióxido de titânio, talco e água purificada).

Cada comprimido revestido com dupla camada de 200mg contém:

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| ácido acetilsalicílico..... | 200,00mg     |
| carbonato de magnésio.....  | 60,00mg      |
| glicinato de alumínio.....  | 30,00mg      |
| excipiente* q.s.p.....      | 1 comp. rev. |

\* (croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido, álcool polivinílico+dióxido de titânio+macrogol+talco, dióxido de titânio, talco e água purificada).

Cada comprimido revestido com dupla camada de 325mg contém:

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| ácido acetilsalicílico..... | 325,00mg     |
| carbonato de magnésio.....  | 107,50mg     |
| glicinato de alumínio.....  | 48,75mg      |
| excipiente* q.s.p.....      | 1 comp. rev. |

\* (croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco e água purificada).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

**Somalgin<sup>®</sup> Cardio** é indicado:

- Como analgésico, anti-inflamatório e antipirético;
- Na prevenção do infarto do miocárdio e do derrame cerebral, em função de sua ação antiplaquetária;
- Na profilaxia de trombozes venosas, da isquemia cerebral e embolia pulmonar.

#### Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido; sob risco de não obter o efeito desejado.

#### Gravidez e lactação

Durante a gravidez ou amamentação, consulte seu médico antes de utilizar **Somalgin<sup>®</sup> Cardio**. Sabe-se que o ácido acetilsalicílico, quando administrado continuamente e em altas doses, pode provocar problemas no parto e/ou no recém-nascido. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

#### Cuidados de administração

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

082885

## Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, em especial sintomas como náusea, vômito, dor de estômago, distúrbios gastrintestinais, sangramento gastrintestinal e reações alérgicas. Nos casos de tontura, diminuição da sensibilidade auditiva e zumbido, suspender a medicação. Este medicamento pode causar urticária severa, angioedema e broncoespasmo.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Uso concomitante com outras substâncias

Evitar o uso concomitante de álcool e drogas como a acetazolamida, corticosteroides, anticoagulantes orais, heparina, alguns hipoglicemiantes, metotrexato e probenecida.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

### Contraindicações e precauções

Exceto em casos especiais, **Somalgin® Cardio** não deve ser usado nas seguintes situações: hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, asma, problemas de estômago persistentes ou não, úlceras ou problemas de hemorragia.

**Somalgin® Cardio** só deve ser utilizado durante a gravidez e lactação sob orientação médica.

**Somalgin® Cardio** não deve ser utilizado por períodos prolongados sem a orientação do médico.

"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 ao ácido acetilsalicílico".

## NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

**Mecanismo de ação:** o ácido acetilsalicílico age como analgésico através de mecanismo central e periférico e como antipirético devido ao seu efeito sobre o centro termorregulador.

O ácido acetilsalicílico inibe a síntese das prostaglandinas e do tromboxano A<sub>2</sub>, prevenindo a agregação plaquetária responsável pela formação de trombos, que podem estar relacionados com o infarto do miocárdio e com acidentes vasculares cerebrais (AVCs).

O glicinato de alumínio e o carbonato de magnésio, dois potentes antiácidos, interagem entre si constituindo um sistema tampão que evita a ação gastrolesiva do ácido acetilsalicílico, promovendo ao mesmo tempo, sua absorção em velocidade duas vezes maior.

**Farmacocinética:** absorção: o ácido acetilsalicílico é absorvido no trato gastrintestinal. distribuição: o ácido acetilsalicílico é amplamente distribuído para todos os tecidos e fluidos corporais, inclusive no sistema nervoso central, no leite materno e nos tecidos fetais.

As concentrações mais altas são encontradas no plasma, fígado, córtex renal, coração e pulmões. A ligação dos salicilatos às proteínas plasmáticas é dependente da concentração. Em doses baixas (< 100 mcg/ml), aproximadamente 90% do salicilato no plasma estão ligados à albumina, enquanto que em concentrações mais altas (> 400 mcg/ml), somente 75% estão ligados. metabolismo: o ácido acetilsalicílico é rapidamente hidrolisado no plasma em ácido salicílico, tanto que seus níveis plasmáticos são essencialmente indetectáveis após 1 - 2 horas da ingestão da dose. O ácido salicílico tem meia-vida plasmática de aproximadamente 6 horas.

Para doses tóxicas seguidas (10 - 20 g) a meia-vida plasmática pode ser aumentada para mais de 20 horas. eliminação: a taxa de eliminação da droga é constante em relação à concentração plasmática. A excreção renal da droga inalterada depende do pH urinário. Na medida em que o pH urinário chega em torno de 6,5, o *clearance* renal do salicilato livre aumenta de menos de 5% para mais de 80%.

**Farmacodinâmica:** o ácido acetilsalicílico afeta a agregação plaquetária pela inibição irreversível da cicloxigenase. Este efeito perdura por toda a vida plaquetária, prevenindo a formação do fator tromboxano A<sub>2</sub>, responsável pela agregação plaquetária.

### INDICAÇÕES

**Somalgin® Cardio** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral (AVC), em pacientes com AIT e AVC, para reduzir o risco de infarto do miocárdio e morte em pacientes com angina estável ou instável; para reduzir o risco do primeiro infarto em pacientes com moderado/alto risco cardiovascular; para reduzir a incidência de reinfarto em pacientes que já apresentaram infarto; em pacientes que se submeteram a angioplastia transluminal percutânea (ACTP) com ou sem *stent* para reduzir a formação de trombos plaquetários coronários, para prevenção de tromboembolismo após cirurgia vascular ou outras intervenções; para a prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada.

**Somalgin® Cardio** é indicado também como medicação analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. Utilizado para o alívio das dores de cabeça, mal-estar, febre das gripes e dos resfriados comuns, e nas condições febris de maneira geral; nas dores musculares fortes a moderadas; no alívio temporário das dores moderadas da artrite, reumatismo, lumbago, ciática; nas dores de dente, neuralgias e neurites; nas dores funcionais da menstruação; na insônia decorrente de estados dolorosos leves; no mal-estar e nas febres pós-imunizações.

### CONTRAINDICAÇÕES

**Somalgin® Cardio** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico e a produtos que contenham antiinflamatórios não-esteroidais.

O ácido acetilsalicílico não deve ser utilizado em pacientes predispostos a dispepsias ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica.

Seu uso deve ser evitado nos pacientes portadores de lesão hepática grave, em hemofílicos e naqueles que estejam fazendo uso de anticoagulantes.

A administração deve ser cautelosa nos pacientes com função renal comprometida, particularmente nas crianças, e sempre que o paciente estiver desidratado.

**Somalgin® Cardio** só poderá ser utilizado durante a gravidez sob orientação médica.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A eficácia do ácido acetilsalicílico na redução do ataque isquêmico transitório (AIT) em mulheres, ou o benefício no tratamento do AVC, em ambos os sexos, ainda não foram suficientemente comprovados.

O ácido acetilsalicílico, que devido a algumas de suas propriedades, prolonga o tempo de sangramento, não deve ser usado em altas doses nos últimos três meses de gestação, exceto sob estrito acompanhamento médico, pois pode causar problemas ao feto ou complicações durante o parto.

O mesmo cuidado deve ser tomado em relação às mulheres que estejam amamentando. Não exceder a posologia recomendada sem a prévia orientação médica.

Álcool: pacientes que consomem três ou mais doses de bebida alcoólica todos os dias, devem ser aconselhados sobre os riscos de

hemorragia durante o uso de produtos contendo ácido acetilsalicílico.

**Anormalidades de coagulação:** mesmo em doses baixas, **Somalgin® Cardio** pode inibir a função plaquetária, levando a um aumento no tempo de sangramento. Isto pode afetar pacientes portadores de desordens hemorrágicas (hemofilia hereditária ou adquirida, deficiência de vitamina K ou doenças hepáticas).

**Efeitos colaterais no trato gastrointestinal:** incluem dor no estômago, azia, náusea, vômito e sangramento gastrointestinal intenso. Embora a maioria dos sintomas do trato gástrico superior, como a dispepsia, sejam comuns e possam ocorrer a qualquer momento durante a terapia, médicos devem permanecer alertas para os sinais de ulceração e sangramento, mesmo na ausência de sintomas gastrointestinais prévios.

**Úlcera péptica:** pacientes com histórico de úlcera péptica ativa devem evitar o uso de **Somalgin® Cardio**, dada a possibilidade de aparecimento de irritação da mucosa gástrica e sangramento.

**"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 ao ácido acetilsalicílico".**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Inibidores da enzima conversora da angiotensina:** os efeitos hiponatrêmicos e hipotensivos dos inibidores da ECA podem ser diminuídos pela administração concomitante de ácido acetilsalicílico, devido ao seu efeito indireto sobre a via de conversão renina-angiotensina.

**Acetazolamida:** o uso concomitante de acetazolamida e ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da concentração sérica da acetazolamida (e toxicidade) devido à competição para secreção no túbulo renal.

**Terapia anticoagulante (heparina e varfarina):** pacientes sob terapia anticoagulante têm o risco aumentado em função da interação das drogas e o efeito sobre as plaquetas. O ácido acetilsalicílico pode deslocar a ligação da varfarina às proteínas plasmáticas, levando ao prolongamento do tempo de protrombina e do tempo de sangramento. Pode aumentar a atividade anticoagulante da heparina, com maior risco de sangramento.

**Anticonvulsivantes:** os salicilatos podem deslocar a ligação da fenitoína e do ácido valproico às proteínas plasmáticas, aumentando os níveis séricos do ácido valproico e da fenitoína.

**Betabloqueadores:** o efeito hipotensivo dos betabloqueadores pode ser diminuído pela administração concomitante do ácido acetilsalicílico devido à inibição das prostaglandinas renais, produzindo diminuição do fluxo sanguíneo renal e retenção de sais e fluidos.

**Diuréticos:** a eficácia dos diuréticos pode ser diminuída pela administração concomitante do ácido acetilsalicílico, devido à inibição das prostaglandinas renais, levando a uma diminuição do fluxo sanguíneo renal e a retenção de sais e fluidos.

**Metotrexato:** salicilatos podem inibir o *clearance* renal do metotrexato, causando toxicidade à medula óssea.

**Drogas antiinflamatórias não-esteroidais:** o uso corrente destas drogas juntamente com ácido acetilsalicílico deve ser evitado, pois pode aumentar o sangramento ou levar a uma diminuição da função renal.

**Hipoglicemiantes orais:** doses moderadas de ácido acetilsalicílico podem aumentar a eficácia destas drogas, levando a hipoglicemia.

**Agentes uricosúricos (probenecida e sulfimpirazona):** salicilatos antagonizam a ação destas drogas.

#### REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Muitas reações adversas devido a ingestão de ácido acetilsalicílico são relacionadas à dose.

Abaixo estão descritas algumas reações adversas que foram reportadas na literatura:

**Gerais:** febre, hipotermia e sede.

**Cardiovascular:** arritmia, hipotensão e taquicardia.

**Sistema Nervoso Central:** agitação, edema cerebral, coma, confusão, tontura, dor de cabeça, hemorragia intracraniana ou subdural, letargia e convulsões.

**Fluidos e eletrólitos:** desidratação, hipercalemia, acidose metabólica e alcalose respiratória.

**Gastrointestinal:** dispepsia, sangramento gastrointestinal, ulceração e perfuração, náusea, vômito, elevação transitória das enzimas hepáticas, hepatite, síndrome de Reye e pancreatite.

**Hematológico:** prolongamento do tempo de protrombina, coagulação intravascular disseminada, coagulopatia e trombocitopenia.

**Hipersensibilidade:** anafilaxia aguda, angioedema, asma, broncoespasmo, edema de laringe e urticária.

**Musculoesquelético:** rabdomiólise.

**Metabolismo:** hiperglicemia e hipoglicemia (em crianças).

**Reprodutivo:** gravidez e trabalho de parto prolongado, bebês natimortos, baixo peso do recém-nascido e sangramento antes e após o parto.

**Respiratório:** aumento anormal dos movimentos respiratórios, edema pulmonar e respiração excessivamente rápida.

**Sentidos especiais:** perda de audição e zumbido. Pacientes que frequentemente apresentam perda de audição podem ter dificuldade em perceber o zumbido. Nestes pacientes, zumbido não pode ser usado como um indicador clínico de salicilismo.

**Urogenital:** nefrite intersticial, necrose papilar, proteinúria, insuficiência renal e falência renal.

#### POSOLOGIA

**Somalgin® Cardio** deve ser ingerido com um pouco de líquido, durante ou após as refeições.

Nas patologias abaixo, são recomendadas as seguintes doses para adultos:

- Prevenção primária de infarto do miocárdio em pessoas com risco moderado ou alto de eventos cardiovasculares: Dose diária de 81 a 162 mg.
- Angina estável crônica: dose diária de 81 a 162 mg.
- Síndromes coronarianas agudas (angina instável, infarto agudo do miocárdio): Dose imediata de 81 a 325 mg, seguida por dose diária de 81 a 162 mg. O primeiro comprimido deve ser mastigado, para se obter absorção rápida.
- Prevenção secundária de infarto do miocárdio: iniciar com dose diária de 162 a 325 mg, e manter indefinidamente com 81 a 162 mg/dia.
- Prevenção primária de AVC (acidente vascular cerebral) em pacientes que apresentaram AIT (ataques isquêmicos transitórios) ou antes e após endarterectomia carotídea: Dose diária de 81 a 325 mg.
- AVC agudo isquêmico (em pacientes que não receberão trombólise): iniciar com dose diária de 162 a 325 mg, preferencialmente nas primeiras 48 horas do evento.

- Prevenção secundária de AVC não-cardioembólico (aterotrombótico, lacunar ou criptogênico): Dose diária de 81 a 325 mg.
- Prevenção de tromboembolismo após cirurgia vascular ou outras intervenções: Dose diária de 81 a 325 mg.
- Prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada: Dose diária de 81 a 200 mg ou 325 mg em dias alternados.

### **Ação analgésica, antipirética e anti-inflamatória**

#### **ADULTOS:**

2 comprimidos de 325mg inicialmente como dose de ataque.  
1 comprimido a cada 6 – 8 horas como manutenção.

#### **CRIANÇAS: Somalgin® Cardio 100mg:**

Crianças até 1 ano de idade: a critério médico.

Crianças de 1 a 2 anos: 1/2 a 1 comprimido.

Crianças de 3 a 5 anos: 1 a 2 comprimidos.

Crianças de 6 a 9 anos: 2 a 3 comprimidos.

Crianças de 10 a 12 anos: 4 a 5 comprimidos.

Estas doses podem ser repetidas até 3 vezes ao dia, podendo variar segundo orientação médica.

#### **SUPERDOSAGEM**

A superdosagem por salicilatos pode resultar de superdosagem aguda ou intoxicação crônica. Mesmo na ausência de sinais ou sintomas de intoxicação, procurar imediatamente um médico ou um centro de intoxicações.

**Sinais e sintomas:** em superdosagem aguda poderão ocorrer alterações graves do equilíbrio ácido-básico que são complicadas com hipertermia e desidratação. Alcalose respiratória ocorre mais cedo enquanto a hiperventilação está presente, mas é rapidamente seguida por acidose metabólica.

Hipoglicemia, erupções da pele, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaleia, tontura, confusão e hemorragia gastrointestinal também podem ocorrer.

Na intoxicação crônica, podem ocorrer delírio, tremor, dispneia, sudorese, hipertermia e coma.

O tratamento da intoxicação com o ácido acetilsalicílico depende da extensão, do estágio e dos sintomas clínicos do quadro.

Em casos de intoxicação aguda, recomendam-se as medidas usuais para reduzir a absorção do princípio ativo, para acelerar a excreção e monitorar o balanço hídrico e eletrolítico e para normalizar a temperatura e a atividade respiratória.

Em caso de superdosagem acidental, procurar auxílio médico imediatamente.

#### **PACIENTES IDOSOS**

Nos pacientes idosos, devido a provável deterioração das funções renal e gástrica, há necessidade de acompanhamento clínico mais cuidadoso, com o objetivo de evitar efeitos colaterais de maior gravidade.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Registro MS nº 1.3569.0647**

**Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF-SP nº 22.883**

**Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.**

**Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08**

**Bairro Chácara Assay**

**CEP 13186-901 - Hortolândia/SP**

**C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31**

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



Fabricado por: EMS S/A.  
S. B. do Campo/SP

BU-122/LAETUS 58