

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

Somalgin® cardio

ácido acetilsalicílico tamponado

FORMA FARMACÊUTICA 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® 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® 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.

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 A₂, 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 fluídos 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 A₂, 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, hipercalcemia, 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