

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Somalgin Cardio

ácido acetilsalicílico tamponado

APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES

- Comprimidos revestidos com dupla camada, com **81 mg** de ácido acetilsalicílico em formulação tamponada, em embalagens com 4, 10, 30 e 32 comprimidos.
- Comprimidos revestidos com dupla camada, com **100 mg** de ácido acetilsalicílico em formulação tamponada, em embalagens com 4 e 32 comprimidos.
- Comprimidos revestidos com dupla camada, com **200 mg** de ácido acetilsalicílico em formulação tamponada, em embalagens com 4, 10, 30 e 32 comprimidos.
- Comprimidos revestidos com dupla camada, com **325 mg** de ácido acetilsalicílico em formulação tamponada, em embalagens com 4 e 32 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido com dupla camada de Somalgin Cardio 81 mg contém:

ácido acetilsalicílico81 mg
carbonato de magnésio24,30 mg
glicinato de alumínio12,15 mg
excipientes* q.s.p 1 com. rev.

*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, água purificada.

Cada comprimido revestido com dupla camada de Somalgin Cardio 100 mg contém:

ácido acetilsalicílico100 mg
carbonato de magnésio30 mg
glicinato de alumínio15 mg
excipientes* q.s.p 1 com. rev.

*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, água purificada.

Cada comprimido revestido com dupla camada de Somalgin Cardio 200 mg contém:

ácido acetilsalicílico200 mg
carbonato de magnésio60 mg
glicinato de alumínio30 mg
excipientes* q.s.p 1 com. rev.

*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, água purificada.

Cada comprimido revestido com dupla camada de Somalgin Cardio 325 mg contém:

ácido acetilsalicílico325 mg
carbonato de magnésio107,50 mg
glicinato de alumínio48,75 mg
excipientes* q.s.p 1 com. rev.

*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Somalgin Cardio é indicado como analgésico (alivia a dor), anti-inflamatório e antipirético (antifebril), na prevenção do infarto do miocárdio, em função de sua ação antiplaquetária e na profilaxia de trombozes venosas (formação de coágulo na veia), da isquemia cerebral (interrupção do fluxo sanguíneo ao cérebro), embolia pulmonar (bloqueio da artéria pulmonar).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido acetilsalicílico age como analgésico através de mecanismo central e periférico e como antipirético (antifebril) devido ao seu efeito sobre o centro termorregulador.

O ácido acetilsalicílico previne 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, constituem um sistema tampão que diminui a lesão gástrica do ácido acetilsalicílico, promovendo ao mesmo tempo uma absorção mais rápida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somalgin Cardio é contraindicado a todos os pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a qualquer componente da fórmula e a produtos que contenham anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo: diclofenaco, piroxicam, meloxicam, dipirona, paracetamol, ibuprofeno, nimesulida), medicamentos usados para controlar a inflamação.

Somalgin Cardio também é contraindicado na asma induzida pela administração de salicilatos, úlceras pépticas ativas, diátese hemorrágica, no último trimestre da gravidez, em combinação com metotrexato em dose de 15 mg/semana ou mais, síndrome de Reye e doença viral.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos dois primeiros trimestres da gravidez, você só deverá usar Somalgin Cardio por recomendação médica, em casos de absoluta necessidade.

No caso de Dengue deve-se evitar o uso de Somalgin Cardio, já que seu uso pode favorecer o aparecimento de manifestações hemorrágicas.

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

Pacientes que consomem três ou mais doses de bebida alcoólica todos os dias estão sujeitos à hemorragia caso utilizem este medicamento.

Somalgin Cardio mesmo em doses baixas pode aumentar o tempo de sangramento, principalmente em hemofílicos, deficientes de vitamina K, doenças hepáticas e pessoas que estejam fazendo uso de anticoagulante.

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

Somalgin Cardio não deve ser utilizado por períodos prolongados sem a orientação médica.

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. Informar ao médico se estiver amamentando.

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.

Interações Medicamento – Medicamento

- Risco aumentado de sangramento: anisindiona, heparina, estreptoquinase e varfarina;
- Redução da eficácia de outros medicamentos: captopril, delapril, enalaprilato, maleato de enalapril, imidapril, temocapril;
- Redução dos níveis de salicilato no plasma do efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico: ranitidina;
- Aumento no risco de desenvolvimento da Síndrome de Reye: vacina para os vírus da gripe e varicela;
- Risco aumentado de sangramento de hematoma no caso de anestesia neuroaxial: ardeparina, certoparina, dalteparina, danaparóide, enoxaparina, nadroparina, parnaparina, prednisolona, prednisona, reviparina e tinzaparina;

- Redução do efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico: ibuprofeno;
- Risco aumentado de sangramento: citalopram, clovoxamina, desvenlafaxina, dicumarol, duloxetina, eptifibatide, escitalopram, femoxetina, flesinoxano, fluoxetina, fluvoxamina, ginkgo, milnaciprana, nefazodona, paroxetina, sertralina, tecnetepase, ticlopidina, tirofibana, venlafaxina, verapamil e zimeldina;
- Prolongamento no tempo de sangramento: diltiazem;
- Risco aumentado de ulceração gastrointestinal e concentração subterapêutica de ácido acetilsalicílico: betametasona, cortisona, deflazacorte, dexametasona, hidrocortisona, metilprednisolona, parametasona e triancinolona;
- Risco aumentado de sangramento gastrointestinal: celecoxibe e rofecoxibe;
- Hemorragia gastrointestinal: piroxicam;
- Hipoglicemia: clorpropamida e tolbutamida;
- Risco aumentado de hipoglicemia: gliburida;
- Redução da eficácia da outra droga: furosemida, lisinopril e corticosteróides
- Toxicidade pela outra droga: metotrexato (leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulcerações de mucosa);
- Aumento nas concentrações de nitroglicerina e depressão adicional da função plaquetária: nitroglicerina;
- Níveis séricos aumentados de urato: fenilbutazona;
- Reversão dos efeitos uricosúricos da outra droga: probenecida;
- Aumento na toxicidade por salicilato: tamarindo;
- Aumento nas concentrações de ácido valpróico livre: ácido valpróico;

Interação Medicamento – Substância Química

-Álcool: riscos de hemorragia

Interações Medicamento – Planta Medicinal

-Risco aumentado de sangramento: Anis, Arnica, Astragalus, Mirtilo, Cassis, Fucus Vesiculosus, Menyanthes, Boldo, Borage, Chaparral, Açafraão, Dente-de-leão, Gengibre, Guggul, Alcaçuz, Matricária, Hamma Melis, Motherwort, Óleo de cravo, Prímula, Solidéu, Unha de gato e Capsaicina.

Interações Medicamento - Alimento

- Risco aumentado de sangramento: aipo e alho.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Somalgin Cardio é um comprimido revestido branco, circular e biconvexo.

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?

Somalgin Cardio comprimido revestido 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.

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.

Para ação analgésica, antipirética e anti-inflamatória:

Adultos: 2 comprimidos de 325 mg inicialmente como dose de ataque e 1 comprimido de 325 mg a cada 6 ou 8 horas como manutenção.

Crianças:

Somalgin Cardio 100 mg:

Crianças até 1 ano de idade: a critério médico.

Crianças de 1 a 2 anos: 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, disgeusia (perda de paladar), condições hipersecretórias gástrica, irritação gastrointestinal, azia, náuseas, vômitos.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação (prisão de ventre).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração da função hepática e renal, alcalose (aumento do pH do sangue), dermatite alérgica (irritação da pele), reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica), anemia, angioedema (inchaço localizado abaixo da pele), anorexia (transtornos alimentares), broncoespasmo (estreitamento transitório das vias aéreas), transtorno de eletrólitos, transtornos de apreensão, hepatite medicamentosa, dispepsia (indigestão), hipercalemia, dispnéia (falta de ar), eritema (coloração avermelhada da pele), impactação fecal (endurecimento das fezes), gastrite,

hemorragia gastrointestinal (sangramento), perfuração gastrointestinais, úlcera gastrointestinal, hematoma (acúmulo de sangue num órgão ou tecido), anemia hemolítica (tipo de anemia), hipermagnesemia (concentração sérica alta de magnésio), hemorragia intracraniana (sangramento no interior do crânio), pedra nos rins, leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), prurido de pele (coceira intensa), púrpura (manchas na pele de coloração roxa), sangramento retal (eliminação de sangue através do ânus), exantema cutâneo (erupção da pele), inchaço dos tornozelos ou pés, desordem trombocitopênica (desordens de coagulação), zumbido, urticária (coceira) e sibilos (ronquidão).

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?

A superdose por salicilatos pode resultar de uma superdose aguda ou intoxicação crônica. Mesmo na ausência de sinais ou sintomas de uma intoxicação, procurar imediatamente um médico ou um Centro de Intoxicações.

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

Superdose aguda - Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: alterações graves do equilíbrio ácido-básico que são complicadas com hipertermia (aumento da temperatura do corpo) e desidratação. Alcalose respiratória ocorre mais cedo enquanto a hiperventilação (frequência respiratória aumentada) está presente, mas é rapidamente seguida por acidose metabólica. Hipoglicemia (quantidade de açúcar no sangue menor que a normal), erupções de pele, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaléia (dor de cabeça), tontura, confusão e hemorragia gastrointestinal também podem ocorrer.

Intoxicação crônica - Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: delírio, tremor, dispnéia (dificuldade de respirar), sudorese (excesso de suor), hipertermia e coma.

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 superdose acidental, procurar auxílio médico imediatamente.

A intoxicação em idosos e, sobretudo em crianças pequenas (superdose terapêutica ou envenenamento acidental, que é freqüente) deve ser temida, pois pode ser fatal.

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

Reg. MS: nº 1.3569.0647

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF/SP: 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP

CEP. 13186-901

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia – SP

SAC: 0800-191222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a 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
26/06/2014	0504164/14-3	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BL AL PVDC LEIT X 8 325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 04 100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4
16/07/2014	0569255/14-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPO - SIÇÃO	VP e VPS	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BL AL PVDC LEIT X 8 325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 04 100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4

Histórico de alteração para a 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
19/09/2014	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Nova notificação para revisão do texto de bula	VP e VPS	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10 81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10 200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BL AL PVDC LEIT X 8 325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 04 100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32 100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4