

**Somalgin<sup>®</sup> Prevent**  
(ácido acetilsalicílico)

EMS Sigma Pharma Ltda.

comprimido revestido de liberação retardada  
300 mg

## **SOMALGIN® PREVENT**

ácido acetilsalicílico

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Somalgin® Prevent  
ácido acetilsalicílico

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de liberação retardada com 300 mg de ácido acetilsalicílico em embalagens contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 unidades.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação retardada de Somalgin® Prevent contém:

ácido acetilsalicílico ..... 300 mg  
excipiente q.s.p\* ..... 1 comprimido revestido de liberação retardada  
\* celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, amido pré-gelatinizado, hipromelose, macrogol, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, água purificada, talco, dióxido de titânio, citrato de trietila, sílica, bicarbonato de sódio e laurilsulfato de sódio.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Somalgin® Prevent é indicado para diminuir o agrupamento das plaquetas, principalmente:

- na angina de peito instável (dor no peito causada pela má circulação do sangue nas artérias coronárias);
- no infarto agudo do miocárdio;
- para redução do risco de novo infarto em doentes que já sofreram infarto (prevenção de reinfarto);
- após cirurgias ou outras intervenções nas artérias (por exemplo, cirurgia de ponte de safena);
- para evitar a ocorrência de distúrbios transitórios da circulação cerebral (ataque de isquemia cerebral transitória) e de infarto cerebral após as primeiras manifestações (paralisia transitória da face ou dos músculos dos braços ou perda transitória da visão).

Nota: Este medicamento não é adequado para o tratamento da dor.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Somalgin® Prevent contém a substância ativa ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico tem, entre outras, a capacidade de evitar o agrupamento das plaquetas, componentes do sangue que agem na formação dos coágulos sanguíneos.

Ao inibir o agrupamento das plaquetas, o ácido acetilsalicílico previne a formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, evitando assim certas doenças cardiovasculares.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome Somalgin® Prevent se:

- for alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros salicilatos ou a qualquer um dos ingredientes do medicamento (se não tiver certeza se é alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico);
- tiver tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- tiver úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrintestinais agudas);
- já teve crise de asma induzida pelo uso de salicilatos ou outras substâncias semelhantes, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais;
- estiver em tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas”);
- tiver uma insuficiência grave do fígado;
- tiver uma insuficiência grave dos rins;
- tiver uma insuficiência grave do coração;
- estiver no último trimestre de gravidez (veja item “Gravidez e Amamentação”).

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

##### **Advertências e Precauções**

Nos seguintes casos Somalgin® Prevent só deve ser usado em caso de absoluta necessidade e sob cuidados especiais. Consulte um médico se alguma das situações abaixo for o seu caso ou já se aplicou no passado.

- alergia a outros medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios e antirreumáticos ou presença de outras alergias;  
- uso de medicamentos anticoagulantes (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -

Interações Medicamentosas”);

- em pacientes com problema nos rins ou pacientes com problema na circulação cardiovascular (por exemplo, doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, diminuição do volume sanguíneo circulante (depleção do volume), cirurgia importante, septicemia ou evento hemorrágico importante), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de problema nos rins ou insuficiência aguda dos rins;

- em pacientes que sofrem de deficiência grave de uma enzima chamada glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), o ácido acetilsalicílico pode induzir a hemólise (ruptura dos glóbulos vermelhos) ou anemia hemolítica. Fatores que podem aumentar o risco de hemólise são, por exemplo, altas doses, febre ou infecções agudas;

- úlceras gastrintestinais, incluindo crônicas ou recorrentes ou sangramento gastrintestinal;

- mau funcionamento do fígado;

- o ibuprofeno pode interferir nos efeitos inibitórios do ácido acetilsalicílico sobre a agregação plaquetária.

Informe seu médico caso você tome ibuprofeno para o alívio da dor (veja item “Interações medicamentosas”);

- o ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo (crise de falta de ar) e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são: a presença de asma preexistente, rinite alérgica sazonal (febre do feno), pólipos nasais ou doença respiratória crônica. Esse conceito aplica-se também aos pacientes que apresentem reações alérgicas (por exemplo, reações cutâneas, prurido e urticária) a outras substâncias;

- o ácido acetilsalicílico pode conduzir a uma tendência de aumento de sangramento durante e após cirurgias (inclusive cirurgias de pequeno porte, como por exemplo, extração dentária);

- o ácido acetilsalicílico pode desencadear crises de gota em pacientes predispostos;

- produtos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser utilizados por crianças e adolescentes para quadros de infecções virais com ou sem febre, sem antes consultar um médico. Em certas doenças virais, especialmente as causadas por varicela e vírus influenza A e B, há risco da Síndrome de Reye, uma doença muito rara, mas com potencial risco para a vida do paciente, que requer ação médica imediata. O risco pode aumentar quando o ácido acetilsalicílico é administrado concomitantemente na vigência desta doença embora a relação causal não tenha sido comprovada. Vômitos persistentes na vigência destas doenças podem ser um sinal de Síndrome de Reye.

##### **Crianças e adolescentes**

**Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a este medicamento.**

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Somalgin® Prevent não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### **Gravidez e Amamentação**

###### **Gravidez**

Não se recomenda o uso de medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, a menos que seja realmente necessário. Em caso de necessidade de uso destes medicamentos por mulheres que pretendam engravidar ou durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, as doses e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

**Primeiro e segundo trimestres de gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

- o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (coração e pulmão) (com fechamento prematuro do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
- disfunção dos rins, que pode progredir para insuficiência dos rins, com oligohidrâmnios (baixa produção de líquido amniótico).

- a mãe e a criança no final da gestação a:

- possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo após doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas levando ao atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Consequentemente, o ácido acetilsalicílico é contraindicado durante o terceiro trimestre de gestação.

Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **Amamentação**

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno em pequenas quantidades. Como não foram observados até o momento efeitos adversos na criança (lactente) após uso eventual, em geral, é desnecessária a interrupção da amamentação.

Entretanto, com o uso regular ou ingestão de altas doses, a amamentação deve ser descontinuada precocemente.

### **Interações Medicamentosas**

#### **Uso de Somalgin® Prevent com outros medicamentos**

Algumas substâncias podem ter seu efeito alterado se tomadas com Somalgin® Prevent ou podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem estar relacionados com medicamentos tomados recentemente.

#### **Somalgin® Prevent aumenta:**

- o efeito de medicamentos anticoagulantes, trombolíticos e outros inibidores da agregação plaquetária/hemostase (conjunto de mecanismos que o organismo emprega para coibir hemorragia) e, portanto aumenta o risco de sangramentos;
- o risco de úlcera e sangramento gastrointestinal se for tomado salicilatos em altas doses com outros anti-inflamatórios não-esteroidais e o risco de sangramento gastrointestinal superior se for tomada com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (os antidepressivos mais usados atualmente);
- o dano à mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de sangramento se for tomado com álcool;
- o efeito de certos medicamentos usados para baixar a taxa de açúcar no sangue em diabéticos (como a insulina e as sulfonilureias), podendo levar à hipoglicemia;
- os efeitos indesejados do metotrexato (aumento da toxicidade hematológica). É contraindicada a interação com metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais e a combinação com metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana requerem precauções para o uso;
- o nível sanguíneo de digoxina (medicamento usado principalmente para insuficiência cardíaca);
- aumento da toxicidade do ácido valproico (antiepiléptico).

#### **Somalgin® Prevent diminui a ação de:**

- certos medicamentos que aumentam a eliminação de urina (diuréticos) com ácido acetilsalicílico em altas doses;
- alguns medicamentos para baixar a pressão arterial (inibidores da ECA, uma enzima do organismo) com ácido acetilsalicílico em altas doses;
- medicamentos para o tratamento da gota, que aumentam a excreção de ácido úrico, por exemplo, benzbromarona, probenecida.

O ibuprofeno pode interferir nos efeitos benéficos de Somalgin® Prevent. Os pacientes que estiverem sob tratamento com ácido acetilsalicílico e tomarem ibuprofeno para o alívio de dor devem informar seus médicos. Portanto, Somalgin® Prevent não deverá ser usado sem orientação médica junto com uma das substâncias acima. Deve-se evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Somalgin® Prevent. Os glicocorticoides sistêmicos, exceto a hidrocortisona usada na terapia de reposição na doença de Addison (insuficiência da suprarrenal), diminuem a quantidade de salicilato no sangue durante o tratamento com corticosteroides e podem levar a uma superdose de salicilato após a interrupção do tratamento, por aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides.

**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 a sua saúde.**

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

Manter o medicamento à 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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Somalgin® Prevent 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?**

Para uso oral. Tomar os comprimidos com bastante líquido, de preferência antes das refeições.

Deve-se tomar a quantidade de comprimidos indicada pelo médico, nas seguintes situações:

#### **Dosagem**

- Infarto agudo do miocárdio: uma dose inicial de 100 a 300 mg é administrada assim que houver suspeita de infarto do miocárdio. A dose de manutenção é de 100 mg a 300 mg por dia por 30 dias após o infarto. Após 30 dias deve-se considerar terapia adicional para prevenção de novo infarto do miocárdio. Por serem comprimidos com revestimento gastrorresistente, para esta indicação a dose inicial deve ser mastigada para obter a absorção rápida;
- Antecedente de infarto do miocárdio: 100 a 300 mg por dia;
- Prevenção secundária de derrame (acidente vascular cerebral): 100 a 300 mg por dia;
- Em pacientes com ataques isquêmicos transitórios (AIT): 100 a 300 mg por dia;
- Em pacientes com angina de peito estável e instável: 100 a 300 mg por dia;
- Prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções: 100 a 300 mg por dia;
- Prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar: 100 a 200 mg por dia ou 300 mg em dias alternados;
- Redução do risco de primeiro infarto do miocárdio: 100 mg por dia ou 300 mg em dias alternados.

#### **Duração do tratamento**

**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.**

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

**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?**

As reações adversas listadas são baseadas em relatos espontâneos pós-comercialização com todas as formulações de ácido acetilsalicílico, incluindo tratamento oral de curto e longo prazo, assim, a organização de acordo com as categorias de frequências CIOMS III não se aplica.

Distúrbios do trato gastrointestinal superior e inferior, tais como sinais e sintomas comuns de indisposição estomacal (dispepsia), dor abdominal e gastrointestinal.

Raramente inflamação e úlcera gastrointestinal, potencialmente, mas muito raramente levando a úlcera gastrointestinal com sangramento e perfuração, com os respectivos sinais e sintomas clínicos e laboratoriais.

Devido ao seu efeito inibitório sobre as plaquetas, o ácido acetilsalicílico pode ser associado ao aumento do risco de sangramento. Observaram-se sangramentos tais como hemorragia perioperatória, hematomas, sangramento nasal (epistaxe), sangramento do aparelho urinário/genital (urogenital) e sangramento da gengiva.

Foram raros a muito raros os relatos de sangramentos graves, como hemorragia do trato gastrointestinal, hemorragia cerebral (especialmente em pacientes com pressão alta não controlada e/ou em uso concomitante de anticoagulante (anti-hemostáticos)), que em casos isolados podem apresentar potencial risco para a vida do paciente.

Hemorragia pode resultar em anemia pós-hemorrágica/ anemia por deficiência de ferro (devido a, por exemplo, microsangramento oculto) aguda e crônica, com respectivos sinais e sintomas clínicos e laboratoriais, como fraqueza (astenia), palidez e hipoperfusão (pouco fluxo nas extremidades).

Hemólise (ruptura dos glóbulos vermelhos) e anemia hemolítica foram relatadas em pacientes com forma grave de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Foram relatados problemas nos rins e insuficiência renal aguda.

Reações alérgicas com suas respectivas manifestações clínicas e laboratoriais inclusive síndrome asmática, reações leves a moderadas que potencialmente afetam a pele, trato respiratório, trato gastrointestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas como eritema, urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), rinite, congestão nasal, dificuldade cardiorrespiratória e muito raramente, reações graves, incluindo choque anafilático.

Relatou-se muito raramente mau funcionamento transitório do fígado com aumento das transaminases hepáticas (usadas para investigar a função do fígado).

Relataram-se tontura e zumbido, que podem ser indicativos de superdose.

**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?**

A toxicidade por salicilatos (> 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias pode provocar toxicidade) pode ser resultado de intoxicação crônica terapeuticamente adquirida e de intoxicações agudas (superdose) com potencial risco para a vida do paciente, variando de ingestão acidental em crianças a intoxicações eventuais.

A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, visto que pode apresentar sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilato, ou salicilismo, ocorre normalmente apenas após o uso repetido de doses elevadas. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbido, surdez, sudorese (transpiração excessiva), náusea, vômito, dor de cabeça e confusão, e podem ser controlados com a redução da dose.

Zumbidos podem ocorrer em concentrações plasmáticas de 150 a 300 microgramas/mL. Reações adversas mais graves ocorrem nas concentrações acima de 300 microgramas/mL.

A principal manifestação da **intoxicação aguda** é um distúrbio grave do equilíbrio ácido/base que pode variar de acordo com a idade e a gravidade da intoxicação. A acidose metabólica é a forma mais comum entre as crianças.

A gravidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à redução do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento gastrorresistente. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado pela sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão para intoxicação. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a eliminação do medicamento bem como o restabelecimento do metabolismo ácido/base e eletrolítico.

Devido aos complexos efeitos fisiopatológicos da intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas/achados de investigações podem incluir:

<b>Sinais e Sintomas</b>	<b>Achados de investigações</b>	<b>Medidas Terapêuticas</b>
<b>Intoxicação leve a moderada</b>		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada.
Taquipneia (respiração acelerada), hiperventilação, alcalose respiratória	Alcalose, alcalúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos.
Sudorese (transpiração)		
Náusea e vômito		
<b>Intoxicação moderada a grave</b>		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada, hemodiálise em casos graves.
Alcalose respiratória com acidose metabólica compensatória	Acidose, acidúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Hiperpirexia (febre muito alta)		Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Respiratórios: variando de hiperventilação, edema pulmonar não cardiogênico à parada respiratória, asfixia		

Cardiovasculares: variando de disritmia, pressão sanguínea baixa (hipotensão) à parada cardíaca	Por exemplo: Pressão arterial, alteração do eletrocardiograma	
Perdas de fluidos e eletrólitos: desidratação, baixo volume urinário (oligúria à insuficiência renal)	Por exemplo: Potássio sanguíneo baixo (hipocalemia), sódio sanguíneo alto (hipernatremia), sódio sanguíneo baixo (hiponatremia), função alterada dos rins (disfunção renal)	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Danos no metabolismo da glicose, cetose	Glicose sanguínea alta (hiperglicemia), Glicose sanguínea baixa (hipoglicemia) (principalmente em crianças) Aumento dos níveis de cetona	
Zumbidos, surdez		
Gastrointestinal: sangramentos gastrointestinais		
Hematológicos: variando de inibição plaquetária à coagulopatia (alteração na coagulação sanguínea)	Por exemplo: prolongamento do tempo de protrombina, hipoprotrombinemia	
Neurológico: encefalopatia tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações que variam de letargia, confusão a coma e convulsões.		

**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 1.3569.0661

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

#### **Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 8 – Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado por: EMS S/A**

Hortolândia/SP

SAC: 0800-191222

www.ems.com.br

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	-	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação retardada com 300 mg de ácido acetilsalicílico em embalagens contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 unidades.