

**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, polimetacrilíco copoliacrilato de etila, água purificada, talco, dióxido de titânio, citrato de trietila, sílica, bicarbonato de sódio e laurilsulfato de sódio.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Somalgin® Prevent é indicado para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária:

- para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio;
- para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio;
- para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral;
- para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT;
- para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável;
- para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia ou shunt arteriovenoso;
- para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte;
- para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com fatores de risco cardiovasculares, por exemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, obesidade, tabagismo, idade avançada.

#### 2. RESULTADO DA EFICÁCIA

Cerca de 15.000 pacientes que sofreram infarto do miocárdio usaram o ácido acetilsalicílico para reduzir o risco de reinfarto e morte em sete estudos prospectivos, randomizados e controlados por placebo. Esses estudos testaram diversas doses de ácido acetilsalicílico (325 a 1.500 mg/dia) e envolveram pacientes com diferentes períodos pós-infarto (4 semanas a 5 anos). Nenhum estudo demonstrou isoladamente uma redução de mortalidade estatisticamente significativa, mas análises globais dos dados demonstraram que o ácido acetilsalicílico reduz significativamente a mortalidade cardiovascular (em 15%) e eventos vasculares não fatais (infarto do miocárdio ou AVC) (em 30%).

Para comprovar a eficácia do ácido acetilsalicílico em baixas doses na prevenção primária do infarto do miocárdio, realizaram-se cinco estudos prospectivos e randomizados conduzidos por pesquisadores independentes: três estudos com pacientes com fatores de risco cardiovascular e dois estudos com indivíduos saudáveis.

Todos os cinco estudos demonstraram que o ácido acetilsalicílico em baixas doses é eficaz na prevenção de eventos vasculares (especialmente infarto do miocárdio não fatal) em pacientes com risco vascular aumentado. Os fatores de risco investigados nesses estudos (TPT e HOT) foram hipertensão, diabetes mellitus, hiperlipidemia e outros. Deve-se enfatizar que os efeitos benéficos do ácido acetilsalicílico ocorreram em adição ao tratamento específico dos fatores de risco, como, por exemplo, terapia anti-hipertensiva.

Efeito do ácido acetilsalicílico sobre o risco de doença coronária nos estudos clínicos de prevenção primária:

Estudo clínico (Referência)	ácido acetilsalicílico Eventos/ Pacientes	Controle Eventos/ Pacientes	Índice (IC 95%)	Duração da Terapia*	Risco Anual para evento CHD entre Pacientes Controle	Evento Vascular Evitado por 1000 Pacientes Tratados por ano
	n/n (%)	n/n (%)		anos	%	%
BMD (1)	169/3429 (4,93)	88/1710 (5,15)	0,96 (0,73-1,24)	5,8	0,89	0,4
PHS (2)	163/11037 (1,48)	266/11034 (2,41)	0,61 (0,50-0,74)	5	0,48	1,9
TPT (3)	83/1268 (6,55)	107/1272 (8,41)	0,76 (0,57-1,03)	6,8	1,24	2,7
HOT (4)	82/9399 (0,87)	127/9391 (1,35)	0,64 (0,49-0,85)	3,8	0,36	1,3
PPP (5)	26/2226 (1,17)	35/2269 (1,54)	0,75 (0,45-1,26)	3,6	0,43	1,0

BMD = British Male Doctors Trial (Estudo dos Médicos Britânicos); CHD = Coronary Heart Disease (Doença Coronária Cardíaca); HOT = Hypertension Optimal Treatment Trial (Estudo do Tratamento Ótimo da Hipertensão); PHS = Physicians' Health Study (Estudo da Saúde dos Médicos); PPP = Primary Prevention Project (Projeto de Prevenção Primária); TPT = Thrombosis Prevention Trial (Estudo da Prevenção da Trombose).

\* Os valores fornecidos são médios, exceto o valor TPT, que é a mediana.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclo-oxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular.

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Altas doses orais são usadas para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripe, para a redução da temperatura e alívio das dores musculares e das articulações e distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

#### Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o ácido acetilsalicílico é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido em ácido salicílico, seu principal metabólito ativo. Os níveis plasmáticos máximos de ácido acetilsalicílico são atingidos após 10 a 20 minutos e os de ácido salicílico após 0,3 a 2 horas. Em virtude de Somalgin® Prevent 300 mg possuir revestimento resistente a ácido, o princípio ativo não é liberado no estômago mas sim no meio alcalino do intestino. Portanto, em comparação com os comprimidos simples, a absorção do ácido acetilsalicílico é retardada em 3 a 6 horas após a administração dos comprimidos com revestimento entérico. Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico ligam-se amplamente às proteínas plasmáticas e são rapidamente distribuídos a todas as partes do organismo. O ácido salicílico passa para o leite materno e atravessa a placenta.

O ácido salicílico é eliminado principalmente por metabolismo hepático; os metabólitos incluem o ácido salicílico, o glicuronídeo salicílico, o glicuronídeo salicílico, o ácido gentísico e o ácido gentísúrico.

A cinética da eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas.

Desse modo, a meia-vida de eliminação varia de 2 a 3 horas após doses baixas até cerca de 15 horas com doses altas.

O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados principalmente por via renal.

#### Dados pré-clínicos de segurança

O perfil de segurança pré-clínico do ácido acetilsalicílico está bem documentado. Nos estudos com animais, os salicilatos causaram dano renal em altas doses, mas nenhuma outra lesão orgânica.

O ácido acetilsalicílico tem sido extensamente estudado in vitro e in vivo quanto à mutagenicidade. Não foi observado nenhum indício relevante de potencial mutagênico. O mesmo se aplica para os estudos de carcinogenicidade.

Em estudos com animais de diferentes espécies, os salicilatos apresentaram efeitos teratogênicos.

Após a exposição durante o período pré-natal, foram descritos efeitos embriotóxicos e fetotóxicos, distúrbios de implantação e dificuldade na capacidade de aprendizado dos descendentes.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O ácido acetilsalicílico não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente do produto;
- histórico de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação similar, principalmente fármacos anti-inflamatórios não esteroidais;
- úlceras gastrintestinais agudas;
- diátese hemorrágica;
- insuficiência renal grave;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência cardíaca grave;
- combinação com metotrexato em dose de 15 mg/semana ou mais (veja item “Interações medicamentosas”);
- último trimestre de gravidez (veja subitem “Gravidez”).

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade a analgésicos, anti-inflamatórios ou antirreumáticos e em presença de outras alergias;
- histórico de úlceras gastrintestinais, incluindo úlcera crônica ou recidivante ou histórico de sangramentos gastrintestinais;
- tratamento concomitante com anticoagulantes (veja item “Interações medicamentosas”);
- em pacientes com insuficiência renal ou pacientes com insuficiência cardiovascular (por exemplo, doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, depleção do volume, cirurgia importante, septicemia ou evento hemorrágico importante), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de dano renal ou insuficiência renal aguda;
- em pacientes que sofrem de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), o ácido acetilsalicílico pode induzir a hemólise ou anemia hemolítica. Fatores que podem aumentar o risco de hemólise são, por exemplo, altas doses, febre ou infecções agudas;
- disfunção hepática;
- o ibuprofeno pode interferir nos efeitos inibitórios do ácido acetilsalicílico sobre a agregação plaquetária. Pacientes em tratamento com ácido acetilsalicílico que tomarem ibuprofeno para o alívio de dor devem informar o seu médico (veja item “Interações medicamentosas”);
- o ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são a presença de asma preexistente, 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;
- devido ao efeito de inibição da agregação plaquetária, que persiste por vários dias após a administração, o ácido acetilsalicílico pode conduzir a uma tendência de aumento de sangramento durante e após intervenções cirúrgicas (incluindo cirurgias de pequeno porte, como por exemplo, extrações dentárias);
- em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção do ácido úrico. Essa redução 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

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### Gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio/fetal. Dados de estudos epidemiológicos consideram a possibilidade de aumento do risco de aborto e de malformações após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração do tratamento. Os dados disponíveis não revelam nenhuma associação entre o uso do ácido acetilsalicílico e o aumento do risco de aborto. Os dados epidemiológicos disponíveis para o ácido acetilsalicílico, sobre malformações, não são consistentes, mas não se pode excluir o aumento do risco de gastrosquise. Um estudo prospectivo com cerca de 14.800 pares mãe-filho expostos precocemente durante a gestação (1º ao 4º mês) não demonstrou qualquer associação com um índice elevado de malformações.

Estudos em animais demonstram toxicidade reprodutiva (veja item “Características farmacológicas”, subitem “Dados pré-clínicos de segurança”).

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.

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

- o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
  - disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal, com oligohidrâmnios.
- 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 a atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Durante os dois primeiros trimestres de gestação, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela, se realmente necessário, apresentando categoria de risco C na gravidez para tal período.

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

O uso do ácido acetilsalicílico é contraindicado no último trimestre de gestação, apresentando categoria de risco D na gravidez para tal período. Consequentemente, o ácido acetilsalicílico é contraindicado durante o terceiro trimestre de gestação.

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

### Lactação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno em pequenas quantidades. Como não se observaram até o momento efeitos adversos no 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.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Interações contraindicadas:

- **metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais:** Aumento da toxicidade hematológica de metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos) (veja item “Contraindicações”).

### Combinações que requerem precauções para o uso:

- **metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana:** Aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos);

- **ibuprofeno:** A administração concomitante de ibuprofeno antagoniza a inibição plaquetária irreversível induzida pelo ácido acetilsalicílico. O tratamento com ibuprofeno em pacientes com risco cardiovascular aumentado pode limitar os efeitos cardioprotetores do ácido acetilsalicílico (veja item “Advertências e Precauções”);

- **anticoagulantes, trombolíticos/outros inibidores da agregação plaquetária/hemostase:** Aumento do risco de sangramento;

- **outros anti-inflamatórios não-esteroidais com salicilatos em doses elevadas:** Aumento do risco de úlceras e sangramento gastrointestinal devido ao efeito sinérgico;

- **inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRIs):** Aumento do risco de sangramento gastrointestinal superior possivelmente em razão do efeito sinérgico;

- **digoxina:** Aumento das concentrações plasmáticas de digoxina em função da diminuição da excreção renal;

- **antidiabéticos, por exemplo, insulina e sulfonilureias:** Aumento do efeito hipoglicêmico por altas doses do ácido acetilsalicílico por ação hipoglicêmica do ácido acetilsalicílico e deslocamento da sulfonilureia de sua ligação nas proteínas plasmáticas;

- **diuréticos em combinação com ácido acetilsalicílico em altas doses:** Diminuição da filtração glomerular por diminuição da síntese renal de prostaglandina;

- **glicocorticoides sistêmicos, exceto hidrocortisona usada como terapia de reposição na doença de Addison:** Diminuição dos níveis de salicilato plasmático durante o tratamento com corticosteroides e risco de superdose de salicilato após interrupção do tratamento, devido ao aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides;

- **inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) em combinação com ácido acetilsalicílico em altas doses:** Diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras, além de diminuição do efeito anti-hipertensivo;

- **ácido valproico:** Aumento da toxicidade do ácido valproico devido ao deslocamento dos sítios de ligação com as proteínas;

- **álcool:** Aumento do dano à mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de sangramento devido a efeitos aditivos do ácido acetilsalicílico e do álcool;

- **uricosúricos como benzbromarona, probenecida:** Diminuição do efeito uricosúrico (competição na eliminação renal tubular do ácido úrico).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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

**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 recorrência do infarto. 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 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 pectoris estável e instável: 100 a 300 mg por dia;
- Prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções: 100 a 300 mg por dia;
- Profilaxia 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.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

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, desta forma, 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 dispepsia, dor abdominal e gastrointestinal. Raramente inflamação e úlcera gastrointestinal, potencialmente, mas muito raramente levando a úlcera gastrointestinal com hemorragia 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, epistaxe, sangramento urogenital e sangramento gengival. Foram raros a muito raros os relatos de sangramentos graves, como hemorragia do trato gastrointestinal, hemorragia cerebral (especialmente em pacientes com hipertensão não controlada e/ou em uso concomitante de 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 astenia, palidez e hipoperfusão.

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

Foram relatados dano renal e insuficiência renal aguda.

Reações de hipersensibilidade 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 (rash), urticária, edema, prurido, rinite, congestão nasal, dificuldade cardiorrespiratória e muito raramente, reações graves, incluindo choque anafilático.

Relatou-se muito raramente disfunção hepática transitória com aumento das transaminases hepáticas.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE**

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, 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 excreção do fármaco 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:

Sinais e Sintomas	Achados de investigações	Medidas Terapêuticas
<b>Intoxicação leve a moderada</b>		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada.
Taquipneia, hiperventilação, alcalose respiratória	Alcalose, alcalúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos.
Sudorese		
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		Monitoramento de fluidos e eletrólitos.
Respiratórios: variando de hiperventilação, edema pulmonar não cardiogênico à parada respiratória, asfixia		
Cardiovasculares: variando de disritmia, hipotensão à parada cardíaca	Por exemplo: Pressão arterial, alteração do eletrocardiograma	
Perdas de fluidos e eletrólitos: desidratação, oligúria à insuficiência renal	Por exemplo: hipocalemia, hipernatremia, hiponatremia, disfunção renal	Monitoramento de fluidos e eletrólitos.
Danos no metabolismo da glicose, cetose	Hiperglicemia, hipoglicemia (principalmente em crianças) Aumento dos níveis de cetona	
Zumbidos, surdez		
Gastrointestinal: sangramentos gastrointestinais		
Hematológicos: variando de inibição plaquetária à coagulopatia	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 intoxicação 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](http://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.