

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOMALGIN CARDIO®

ácido acetilsalicílico tamponado

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido dupla camada de 81 mg. Embalagem contendo 4, 10, 30, 32 ou 60 unidades.

Comprimido revestido dupla camada de 100 mg. Embalagem contendo 4, 32 ou 60 unidades.

Comprimido revestido dupla camada de 200 mg. Embalagem contendo 4, 10, 30, 32 ou 60 unidades.

Comprimido revestido dupla camada de 325 mg. Embalagem contendo 4, 32 ou 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido dupla camada de 81 mg contém:

ácido acetilsalicílico.....	81 mg
carbonato de magnésio.....	24,30 mg
glicinato de alumínio.....	12,15 mg
excipiente* 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 e macrogol.	

Cada comprimido revestido dupla camada de 100 mg contém:

ácido acetilsalicílico.....	100 mg
carbonato de magnésio.....	30 mg
glicinato de alumínio.....	15 mg
excipiente* 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 e macrogol.	

Cada comprimido revestido dupla camada de 200 mg contém:

ácido acetilsalicílico.....	200 mg
carbonato de magnésio.....	60 mg
glicinato de alumínio.....	30 mg
excipiente* 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 e macrogol.	

Cada comprimido revestido dupla camada de 325 mg contém:

ácido acetilsalicílico.....	325 mg
carbonato de magnésio.....	107,50 mg
glicinato de alumínio.....	48,75 mg
excipiente* 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 e macrogol.	

II - 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.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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 ao 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.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

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, eptifibatida, escitalopram, famoxetina, flesinoxano, fluoxetina, fluvoxamina, Ginkgo, milnaciprana, nefazodona, paroxetina, sertralina, tenecteplase, 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: furosemda, lisinopril e corticosteroides
- 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 valproico livre: ácido valproico;

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, Hamamelis, motherwort, óleo de cravo, Primula, solidéu, unha-de-gato e capsaicina.

Interações Medicamento - Alimento

- Risco aumentado de sangramento: aipo e alho.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com ácido acetilsalicílico, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

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 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, dispneia (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 DESTES MEDICAMENTOS?

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, cefaleia (dor de cabeça), tontura, confusão e hemorragia gastrointestinal também podem ocorrer.

Intoxicação crônica - Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: delírio, tremor, dispneia (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 frequente) 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0647

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ.: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.



bula-pac-615184-SIG-v1