

**SOMALGIN CARDIO®**  
**ácido acetilsalicílico tamponado**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido revestido**

**81 mg, 100 mg, 200 mg e 325 mg**

## 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**SOMALGIN CARDIO®** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar.

**SOMALGIN CARDIO®** é também indicado 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.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo ISIS-2 avaliou, de forma randomizada, a aspirina comparada com placebo e os efeitos separados e combinados de estreptoquinase (SK) IV e aspirina oral em 17.187 pacientes com IAM. Demonstrou-se uma redução relativa da mortalidade de 23% ( $2p < 0,00001$ ) no grupo aspirina, de 25% ( $2p < 0,00001$ ) no grupo SK, e de 42% ( $2p < 0,00001$ ) no grupo aspirina e SK combinados, comparados com o grupo controle.

A aspirina acrescentou benefício à SK em todos os subgrupos examinados. No seguimento de quatro anos houve manutenção do benefício. Uma revisão sistemática dos estudos randomizados de terapia antiplaquetária, avaliando os efeitos da aspirina no período pós-infarto para determinar a incidência de eventos vasculares (óbito vascular, IAM não-fatal ou AVC não-fatal), demonstrou em cerca de 20 mil pacientes com história prévia de IAM, uma redução significativa de 31% do risco de reinfarto não fatal ( $2p < 0,00001$ ). Esses dados indicam que a aspirina deve ser utilizada em todos os pacientes com IAM, com início mais precoce possível e seu uso mantido por longo prazo.<sup>1</sup> Em estudo realizado para avaliar a eficácia e tolerabilidade da aspirina versus placebo, concluiu-se que uma dose de 1000 mg de aspirina foi eficaz e segura no tratamento da enxaqueca aguda em pacientes adequadamente selecionados.<sup>2</sup>

### Referências bibliográficas

<sup>1</sup>Avezum, Á.; Cavalcanti, A.B.; Sousa, A. G.; Farsky, P. S. e Knobel, M.. Terapêutica adjuvante no infarto agudo do miocárdio: recomendações baseadas em evidências. Revista Ass. Méd. Brasil 2000; 46(4): 363-8.

<sup>2</sup>Richard, B.; Lipton, M.D.; Goldstein, M.D. ET AL. A aspirina é eficaz para o tratamento da enxaqueca aguda. Headache 2005; 45:283-292.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido acetilsalicílico é absorvido no trato gastrointestinal e amplamente distribuído para todos os tecidos e fluidos 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.

Ele 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. 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%.

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  $A_2$ , responsável pela agregação plaquetária.

A administração de ácido acetilsalicílico em conjunto com agentes tamponadores pode reduzir a incidência de efeitos colaterais, além de teoricamente promoverem o aumento do pH gástrico, elevando o percentual de ácido acetilsalicílico na forma ionizada, o que evita ou minimiza a irritação direta da mucosa gástrica. Uma outra vantagem está no fato das formulações de ácido acetilsalicílico tamponado serem absorvidas mais rapidamente do que as não-tamponadas, o que se deve a uma taxa de dissolução mais rápida e a um esvaziamento gástrico mais rápido.

Estudo realizado comparando uma formulação contendo 325 mg de ácido acetilsalicílico com outra contendo 325 mg de ácido acetilsalicílico + 100 mg de hidróxido de magnésio + 50 mg de succinato de alumínio mostrou biodisponibilidade equivalente entre ambas, além da formulação tamponada ter atingido pico de concentração plasmática mais rapidamente. Estes resultados estiveram associados a uma maior taxa de dissolução e a um maior valor de pH com a formulação tamponada, quando comparada à formulação usual. <sup>(1)</sup>

Outro estudo comprovou que o ácido acetilsalicílico tamponado com glicinato de alumínio e carbonato de magnésio mostrou, após 2 horas, nível de salicilato idêntico a dois tipos de comprimidos de ácido acetilsalicílico sem antiácidos, e que este nível era atingido mais rapidamente com os comprimidos tamponados. <sup>(2)</sup>

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 de tromboxano A<sub>2</sub>, 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.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**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.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Nos dois primeiros trimestres da gravidez, **SOMALGIN CARDIO®** só deverá ser usado 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 ou portadores de alguma lesão da mucosa gástrica conhecida.

**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.

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

**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.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **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, danaparoide, 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: furosemida, 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, bilberry (mirtilo), black currant (cassis), bladderwrack (tipo de algas marrons), bogbean (Menyanthes), boldo, borage, chaparral, curcumin, dente-de-leão, gengibre, guggul, hawthorn, kava, licorice (Alcaçuz), matricária, meadowsweet, motherwort, óleo de cravo, primula, skullcap, Arranhadura de gato, capsaicina.

#### **Interações Medicamento - Alimento**

- Risco aumentado de sangramento: aipo e alho.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 36 meses.

**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:

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**

**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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**Reações muito comuns (> 1/10):** dor abdominal com cólicas, diarreia, disgeusia, condições hipersecretórias gástrica, irritação gastrointestinal, azia, náuseas, vômitos.

**Reação comum (> 1/100 e < 1/10):** obstipação.

**Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000):** alteração da função hepática e renal, alcalose, dermatite alérgica, reações alérgicas, anafilaxia, anemia, angioedema, anorexia, broncoespasmo, transtorno de eletrólitos, transtornos de apreensão, hepatite medicamentosa, dispepsia, hipercalemia, dispneia, eritema, impactação fecal, gastrite, hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinais, úlcera gastrointestinal, hematoma, anemia hemolítica, hipermagnesemia, nefrite intersticial, hemorragia intracraniana, pedra nos rins, leucopenia, prurido de pele, púrpura, sangramento retal, exantema cutâneo, inchaço dos tornozelos ou pés, desordem trombocitopênica, zumbido, urticária e sibilos.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **10. SUPERDOSE**

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 e desidratação. Alcalose respiratória ocorre mais cedo enquanto a hiperventilação está presente, mas é rapidamente seguida por acidose metabólica. Hipoglicemia, erupções de pele, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaleia, tontura, confusão e hemorragia gastrointestinal também podem ocorrer.

**Intoxicação crônica** - Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: delírio, tremor, dispneia, sudorese, 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS-1.3569.0647

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

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

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

 **SAC 0800-019 12 22**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**bula-prof-615184-SIG-v0**

**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	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	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



		Texto de Bula – RDC 60/12							<p>CT BL AL PVDC LEIT X 4</p> <p>200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4</p> <p>200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10</p> <p>200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10</p> <p>200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BL AL PVDC LEIT X 8</p> <p>325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32</p> <p>325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 04</p> <p>100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32</p> <p>100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4</p>
19/09/2014	0782165/1 4-4	(10450) – SIMILAR – Notificação o 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	<p>81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32</p> <p>81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10</p> <p>81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10</p> <p>81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4</p> <p>200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4</p> <p>200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10</p> <p>200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10</p> <p>200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BL AL PVDC LEIT X 8</p> <p>325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 32</p> <p>325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 04</p>

									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
12/05/2016	1733038/1 6-6	(10450) – SIMILAR – Notificação o 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
10/04/2021	1373735/2 1-0	(10450) – SIMILAR – Notificação o de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	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

		RDC 60/12							<p>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  81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV CT BL AL OPC  X 60  200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV CT BL AL OPC X  60  325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV CT BL AL  OPC X 60  100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV CT BL AL OPC X  60</p>
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	<p>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.</p>