

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Ácido Acetilsalicílico.....100 mg

**FORMA FARMACÉUTICA:** Tabletas

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía oral

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

### Absorción

La absorción es rápida y completa tras la administración oral en el tracto gastrointestinal. El lugar de absorción principal es el intestino delgado proximal. Sin embargo, una proporción significativa de la dosis se hidroliza a Ácido Salicílico en la pared intestinal durante el proceso de absorción. El grado de hidrólisis es dependiente de la tasa de absorción.

Tras la ingesta de Ácido Acetilsalicílico, los niveles plasmáticos máximos de Ácido Acetilsalicílico y de Ácido Salicílico se alcanzan después de unas 5 horas y 6 horas, respectivamente, tras la administración en ayunas. Si los comprimidos se toman con alimento, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente 3 horas más tarde que en ayunas.

### Distribución

El Ácido Acetilsalicílico, así como el principal metabolito Ácido Salicílico, se unen ampliamente a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, y se distribuyen rápidamente a todo el organismo. El grado de unión a proteínas del Ácido Salicílico es fuertemente dependiente tanto de la concentración de Ácido Salicílico como de albúmina.

El volumen de distribución del Ácido Acetilsalicílico es ca. 0,16 l/kg de peso corporal. El Ácido Salicílico se difunde lentamente en el fluido sinovial, cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

### Biotransformación

El Ácido Acetilsalicílico se metaboliza rápidamente a Ácido Salicílico, con una semivida de 15-30 minutos. Posteriormente, el Ácido Salicílico se convierte principalmente en conjugados de glicina y Ácido glucurónico, y en pequeña cantidad del Ácido genticónico. La cinética de eliminación del Ácido Salicílico es dependiente de la dosis, porque su metabolismo está limitado por la capacidad enzimática del hígado. Por consiguiente, la semivida de eliminación varía, y es de 2-3 horas tras dosis bajas, 12 horas tras dosis analgésica habitual y 15-30 horas tras dosis terapéuticas altas o intoxicación.

### Eliminación

El Ácido Salicílico y sus metabolitos se excretan de forma predominante a través de los riñones.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

El Ácido Acetilsalicílico inhibe la activación plaquetaria bloqueando la ciclooxigenasa plaquetaria mediante acetilación e inhibe la síntesis de tromboxano A<sub>2</sub>, una sustancia fisiológica activa liberada por las plaquetas y que tendría su papel en las complicaciones de la ateromatosis. La inhibición de la síntesis de TXA<sub>2</sub> es irreversible, debido a que los trombocitos, que no tienen núcleo, no son capaces (debido a la pérdida de capacidad de sintetizar proteínas) de sintetizar nueva ciclooxigenasa, que ha sido acetilada por el Ácido Acetilsalicílico.

## INDICACIONES:

- Antiagregante plaquetario para prevención primaria de eventos cardiovasculares agudos.
- Analgésico y antipirético.
- Todo tipo de dolor de intensidad leve a moderada.

## CONTRAINDICACIONES:

No tome Ácido Acetilsalicílico:

- Si es alérgico al Ácido Acetilsalicílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- Si padece o ha padecido asma, con o sin pólipos nasales, después de haber tomado Ácido Acetilsalicílico.

- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmo y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, Ácido Acetilsalicílico, otros analgésicos así como al colorante tartrazina.

- Si padece o ha padecido úlcera gastroduodenal aguda o molestias gástricas de repetición.

- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predisponen a padecer hemorragias internas.

- Si padece una enfermedad grave del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática grave).

- Si está en tratamiento con medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales).

- Si padece de una enfermedad grave del corazón.

- Si está en tratamiento con metotrexato.

- Si tiene menos de 16 años, salvo expresa indicación médica, ya que el uso de Ácido Acetilsalicílico está relacionado con la aparición del Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.

- Si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

**Contiene lactosa:** Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## DOSIFICACIÓN:

### Adultos

- Para reducir el riesgo de un primer infarto cardiaco: tomar 1 tableta de 100 mg diaria.
- Efecto analgésico y antipirético: tomar 200 mg a 500 mg cada 4 o 6 horas. No superar la dosis de 3500 g.

### Niños

El Ácido Acetilsalicílico no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años, a menos que lo prescriba un médico.

### Población geriátrica

Por lo general, el Ácido Acetilsalicílico debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada que sean más propensos a sufrir acontecimientos adversos. Se recomienda la dosis habitual de adultos en ausencia de insuficiencia hepática o renal grave. El tratamiento debe ser revisado a intervalos regulares.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se agrupan en base a la Clasificación de Órganos del Sistema. Dentro de la clasificación las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Frecuentes: aumento de la tendencia a sangrar.
- Raras: trombocitopenia, granulocitosis, anemia aplásica.
- Frecuencia no conocida: epistaxis, sangrado gingival. Los síntomas pueden persistir durante 4-8 días tras interrupción del tratamiento. Puede existir incremento del riesgo de hemorragia durante cirugías.

### Trastornos del sistema inmunológico

- Raras: reacciones de hipersensibilidad, angioedema, edema alérgico, reacciones anafilácticas incluyendo shock.

### Trastornos del sistema nervioso

- Raras: hemorragia intracraneal.
- Frecuencia no conocida: cefalea, vértigo.

### Trastornos vasculares

- Raras: vasculitis hemorrágica.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

- Poco frecuentes: rinitis, disnea.
- Raras: broncoespasmo, ataques de asma.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

- Raras: menorragia.

### **Trastornos gastrointestinales**

- Frecuentes: dispepsia.
- Raras: hemorragia gastrointestinal, náuseas, vómito.

### **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo**

- Poco frecuentes: urticaria.
- Raras: síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, púrpura, eritema nodoso, eritema multiforme.

### **ADVERTENCIAS:**

Ácido Acetilsalicílico puede producir broncoespasmo, ataques asmáticos u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son: asma preexistente, fiebre del heno, pólipos nasales o insuficiencia respiratoria crónica y también en pacientes con otras manifestaciones alérgicas, como por ejemplo, reacciones cutáneas, picor o urticaria.

### **PRECAUCIONES:**

Avise a su médico antes de tomar Ácido Acetilsalicílico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- Si debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental en los próximos siete días.
- Si está tomando antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Ácido Acetilsalicílico y producir efectos indeseados (ver Interacción con otros medicamentos).
- Si está en tratamiento con corticoides.
- Si está en tratamiento con antidepresivos.
- Si está en tratamiento con antiagregantes plaquetarios.
- Si padece hipertensión o tiene problemas graves de riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si es alérgico a otros antiinflamatorios o antiirreumáticos.
- Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si padece rinitis y/o urticaria. Si ha sufrido o sufre ataques de gota.

### **TOMA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL**

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas o con algún alimento y con suficiente líquido. Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas, cerveza, vino, licor, etc. al día) tomar ácido acetilsalicílico le puede provocar una hemorragia de estómago.

### **INTERFERENCIAS CON PRUEBAS DIAGNÓSTICAS**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO**

Ensayos clínicos indican que dosis de hasta 100 mg/día para un uso obstétrico limitado, lo que requiere monitorización especializada, parece seguro. No hay suficiente experiencia clínica con respecto al uso de dosis por encima de 100 mg/día hasta 500 mg/día. Por consiguiente, queda bajo criterio del médico.

Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debería administrar Ácido Acetilsalicílico a menos que sea estrictamente necesario. Si se administra Ácido Acetilsalicílico a una mujer que esté planificando quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debería ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corto posible. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:**

Los salicilatos y sus metabolitos se excretan a través de la leche materna en pequeñas cantidades. Debido a que no se han observado efectos adversos en el lactante, el uso a corto plazo de la dosis recomendada no requiere la interrupción de la lactancia. En caso de uso a largo plazo y/o administración de dosis más altas, la lactancia debe suspenderse.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento en el periodo de lactancia.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:**

Basado en las propiedades farmacodinámicas y a los efectos secundarios del Ácido Acetilsalicílico, no se espera que tenga influencia alguna sobre la reactividad y la capacidad de conducir u operar máquinas.

### **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS**

Consulte a su médico si está en tratamiento con medicamentos como: metotrexate, anticoagulantes, otros AINES, digoxina, antidepresivos, IECA, corticoides, sulfonilureas, medicamentos para tratar la diabetes, uricosúricos.

### **ACCIONES A TOMAR EN CASO DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **ACCIONES A TOMAR EN CASO DE OLVIDAR TOMAR UNA DOSIS**

Si olvida tomar una dosis, espere hasta que llegue el momento de tomar la siguiente dosis y continúe con el tratamiento de forma habitual.

### **MEDIDAS EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN**

Aunque están involucradas un número considerable de variaciones interindividuales, se puede considerar que la dosis tóxica es de unos 200 mg/kg en adultos y de 100 mg/kg en niños. Síntomas de intoxicaciones moderadas incluyen trastornos del oído, cefalea, vértigo, confusión y síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos y dolor abdominal). Si se ha ingerido una dosis tóxica, se requiere el ingreso en un hospital. En caso de intoxicación moderada, se debe intentar la inducción del vómito.

### **RECOMENDACIONES**

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura no mayor a 30 °C

### **PRESENTACIÓN:**

Caja x 10 Blister x 10 Tabletas c/u + Prospecto.

### **VENTA LIBRE**



**Farmayala Medicines**