CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ASPIRINA® (Ácido acetilsalicílico)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	0,5 g
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PCTFE/PE/PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 10 blísteres de PCTFE/PE/PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BAYER S.A., Ciudad de Guatemala, Guatemala.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	BAYER S.A., Ciudad de Guatemala, Guatemala. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	039-22D3
Fecha de Inscripción:	17 de agosto de 2022.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Ácido acetilsalicílico	500,0 mg
almidón de maíz	50,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Dolor de cabeza, muelas, de garganta, dolor menstrual, muscular, de articulaciones, de espalda, dolor de artritis leve.

En el resfriado común para el alivio sintomático del dolor y fiebre

Contraindicaciones:

No usar en el último trimestre del embarazo; en menores de 16 años con síntomas de influencia o varicela por el Síndrome de Reye; hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, salicilatos u otro componente del producto; pacientes que padecen o han padecido asma,

úlcera gastroduodenal aguda, diátesis hemorrágica o problemas de sangrado estomacal; insuficiencia hepática severa, renal severa o cardíaca severa, si tiene fuerte olor a vinagre.

Precauciones:

Consulte a su médico acerca de los posibles efectos secundarios antes de tomar este medicamento (o cualquier otro medicamento); también si: está embarazada o lactando; tiene cirugía dentro de 7 días; los síntomas no desaparecen o aparecen nuevos síntomas; padece de hemorragia del útero fuera del período menstrual o hemorragia menstrual prolongada o aumentada, deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa por el riesgo de hemólisis, gota, alergia a los analgésicos, antiinflamatorios y antirreumáticos; pacientes con historial de úlcera gastroduodenal, insuficiencia hepática, renal o cardiovascular; si está tomando anticoagulantes, corticosteroides, inhibidores de la serotonina, digoxina, antidiabéticos como insulina y sulfonilureas, diuréticos, inhibidores de la ECA, ácido valpróico, uricosúricos como benzbromarona y probenecid o bebidas alcohólicas y si está tomando o ha estado tomando recientemente medicamentos usados para evitar el rechazo de transplantes.

El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o feto y debe ser vigilado por su médico.

Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

No exceda la dosis recomendada ni lo tome por más de 10 días consecutivos para dolor, por más de 3 días por fiebre o por más de 2 días por dolor garganta.

Contiene almidón de maíz.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Puede producir dispepsia, dolor gastroduodenal o abdominal.

Debido a su efecto inhibidor de plaquetas, puede estar asociado con un mayor riesgo de sangrado de nariz, encías, o hematomas. Reacciones de hipersensibilidad.

Se pueden presentar mareos y tinnitus (zumbido de oídos), los cuales pueden ser indicativos de una sobredosis. Enfermedad diafragmática intestinal (EDI) con frecuencia no conocida (especialmente en el tratamiento a largo plazo).

Posología y modo de administración:

Adultos 1 ó 2 tabletas cada 4 a 6 horas, máximo 8 tabletas en 24 horas en dosis divididas.

Tomar con suficiente agua después de las comidas o con algún alimento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente si está tomando anticoagulantes, corticosteroides, inhibidores de la serotonina, digoxina, antidiabéticos como insulina y sulfonilureas, diuréticos, inhibidores de la ECA, ácido valproico, uricosúricos como benzbromarona y probenecid o bebidas alcohólicas.

No tomar juntamente con metotrexato a dosis mayores a 15mg por semana, ni con otros productos que contengan los mismos ingredientes.

Uso en Embarazo y lactancia:

En el embarazo y lactancia usar únicamente bajo prescripción médica.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen

Sobredosis:

Diagnóstico:

Los síntomas del salicilismo -nauseas, vómitos, tinnitus, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa y ocasionalmente diarrea- son indicios de sobredosis.

La mayoria de estas reacciones son producidas por el efecto directo del compuesto.

No obstante, la vasodilatación y los sudores son el resultado de un metabolismo acelerado. Son comunes las alteraciones en el equilibrio ácido-base, lo que puede influir en la toxicidad de los salicilatos, cambiando su distribución entre plasma y tejidos.

La estimulación de la respiración produce hiperventilación y alcalosis respiratoria. La fosforilación oxidativa deteriorada produce acidosis metabólica. En el cuadro de intoxicación por salicilatos ocurren hasta cierto grado los dos síntomas, pero tiende a predominar el componente metabólico en los niños hasta los 4 años, mientras que en los niños mayores y adultos es más común la alcalosis respiratoria. Son indicios de intoxicación aguda trastornos neurológicos, tales como la confusión, delirio, convulsiones y coma.

Signos de salicismo aparecen cuando las concentraciones plasmáticas de salicilato sobrepasan 300 mg/l. Se necesitan medidas de apoyo para adultos con concentraciones plasmáticas de salicilato de más de 500 mg/l y para niños cuando las concentraciones sobrepasan 300 mg/l.

Medidas terapéuticas y de apoyo: No hay antídoto contra la intoxicación por salicilatos. En el caso de una supuesta sobredosis, el paciente debe mantenerse bajo observación durante por lo menos 24 horas, puesto que durante varias horas pueden no ponerse en evidencia los síntomas y niveles de salicilato en sangre. Se trata la sobredosis con lavado gástrico, diuresis alcalina forzada y terapia de apoyo. Puede precisarse la restauración del equilibrio ácido-base junto con hemodiálisis, en los casos agudos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BA01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Analgésicos, Otros analgésicos y antipiréticos, Ácido salicílico y derivados.

El efecto analgésico del ácido acetilsalicílico se realiza periféricamente a causa de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por la bradiquinina y otras sustancias. Asimismo, en el alivio del dolor son posibles efectos centrales sobre el hipotálamo.

El efecto antipirético parece ser debido a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, aunque los núcleos del hipotálamo tienen un papel significativo en el control de estos mecanismos periféricos.

El ácido acetilsalicílico inhibe la formación del tromboxano A2, por la acetilación de la ciclooxigenasa de las plaquetas. Este efecto antiagregante es irreversible durante la vida de las plaquetas.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. En un estudio, cuando se administró una dosis única de ibuprofeno de 400 mg en las 8 horas anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de 81 mg de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata, se observó un descenso del efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres relacionadas con la extrapolación de los datos ex vivo con la situación clínica implican que no puede llegarse a conclusiones firmes

sobre el uso habitual de ibuprofeno y se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La absorción del ácido acetilsalicílico en el tracto gastrointestinal tras su administración oral es rápida y completa. Durante y después de la absorción el ácido acetilsalicílico se convierte en su principal metabolito, ácido salicílico. Generalmente, los niveles plasmáticos se alcanzan tras los 18 -30 minutos para el ácido acetilsalicílico y después de 0,72 -2 horas para el salicílico, respectivamente, dependiendo de la formulación.

Para la forma farmacéutica de comprimidos, la concentración plasmática máxima media (Cmax) del ácido acetilsalicílico es de 5,4 µg/ml y la mediana del tiempo en alcanzar esta concentración (tmax) es de 30 minutos. La exposición total media del ácido acetilsalicílico (AUC) es de 6,2 µg x h/ml. Para el ácido salicílico, la Cmax media es de 25,4 µg/ml, la mediana de la tmax es de 2 horas y el AUC medio es de 145 µg x h/ml. El alimento puede disminuir la velocidad, pero no el grado de absorción.

Distribución: El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen del 80 % al 90% a las proteínas plasmáticas, especialmente a albúmina. El volumen de distribución de dosis usuales de ácido acetilsalicílico en sujetos normales es de 170 ml/kg. El ácido salicílico atraviesa fácilmente la placenta, y a dosis altas, se excreta a la leche materna.

Metabolismo: El ácido acetilsalicílico se convierte rápidamente en su principal metabolito activo, el ácido salicílico. El grupo acetilo del ácido acetilsalicílico comienza a separarse por hidrólisis incluso durante el paso a través de la mucosa intestinal, pero este proceso tiene lugar principalmente en el hígado. Sus metabolitos son ácido salicilúrico, glucurónido salicil-fenólico, salicilacil glucurónido, ácido gentísico y ácido gentisúrico.

Excreción: La cinética de eliminación del ácido salicílico es dosis dependiente debido a la capacidad limitada de los enzimas hepáticos. La vida media de eliminación del ácido salicílico oscila entre 2 y 3 horas tras dosis bajas y hasta alrededor de 15 horas tras dosis altas. El ácido salicílico y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal.

Farmacocinética en poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada*:* No existe ninguna diferencia significativa entre la farmacocinética observada en los ancianos y los adultos jóvenes.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Todo remanente del producto, sean muestras de análisis, producto terminado vencido, producto en mal estado o producto terminado rechazado deberá ser incinerado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de agosto de 2022,