

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ASPIRINA® FORTE
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	500 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC rojo 94-250/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 10 blísteres de PVC rojo 94-250/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	BAYER S.A., Mixco, Guatemala.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	BAYER S.A., Mixco, Guatemala.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	039-22D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	17 de agosto de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Ácido acetil salicílico	500,0 mg
Almidón de maíz	50,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Contra migraña y fuertes dolores de cabeza

### Contraindicaciones:

No usar en niños o adolescentes.

No usar durante el tercer trimestre de embarazo en menores de 16 años con síntomas de influenza o varicela por el Síndrome de Reye; en pacientes con asma, insuficiencia renal, úlcera gastroduodenal, diátesis hemorrágica o problemas de sangrado estomacal; si tiene fuerte olor a vinagre, ni con otros productos que contengan los mismos ingredientes.

### Precauciones:

Consulte a su médico acerca de los posibles efectos secundarios antes de tomar este medicamento (o cualquier otro medicamento) si: está embarazada o lactando; tiene cirugía dentro de 7 días; si los síntomas no desaparecen o aparecen nuevos síntomas; si padece de

gota o alergia a los salicilatos; si está tomando anticoagulantes, corticosteroides, estimulantes del sistema nervioso o bebidas alcohólicas.

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 de garganta.

En caso de sobredosis, consulte a su médico.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

**Efectos indeseables:**

Puede producir dispepsia, dolor gastrointestinal y abdominal.

Debido a su efecto inhibitorio en las plaquetas, puede estar asociado a riesgo aumentado de sangrado de nariz, encías o hematomas.

Reacciones alérgicas.

Se puede presentar mareos y tinnitus (zumbido de oídos) que pueden ser indicativos de sobredosis.

Enfermedad diafragmática intestinal (EDI) con frecuencia no conocida (especialmente en el tratamiento a largo plazo).

**Posología y modo de administración:**

Adultos 2 tabletas cada 6 horas, máximo 8 tabletas en 24 horas.

Tómese con suficiente agua.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No tomarlo juntamente con anticoagulantes, corticoesteroides, alcohol o estimulantes del sistema nervioso central.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia, salvo prescripción médica.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se conocen

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N02BA01

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

Los efectos analgésicos, antipiréticos y anti-inflamatorios del Ácido Acetilsalicílico se deben a las acciones de ambas porciones de la molécula intacta: acetil y salicilato, así como al metabolito activo salicilato.

El ácido Acetilsalicílico inhibe directamente la actividad de la enzima ciclooxigenasa para disminuir la formación de precursores de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Los Salicilatos pueden competitivamente inhibir la formación de prostaglandinas. Produce analgesia a través de una acción periférica por bloqueo de la generación del impulso del dolor y a través de una acción central, posiblemente en el hipotálamo.

La cafeína es una metil xantina con efecto estimulante sobre el sistema nervioso central lo que le confiere la propiedad de combatir el cansancio y el decaimiento, además potencia el

efecto analgésico del Ácido Acetilsalicílico. La cafeína es un estimulante directo y moderado del sistema nervioso central y también estimula el corazón y el sistema cardiovascular.

La cafeína también estimula el centro respiratorio medular y relaja el músculo bronquial liso.

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

Tras la administración oral, el ácido acetilsalicílico se absorbe rápida y completamente en el tracto gastro-intestinal. Durante y después de la absorción del ácido acetilsalicílico se convierte en su principal activo metabolito, el ácido salicílico. Niveles máximos en plasma se alcanzan después de 10 - 20 minutos para el ácido acetilsalicílico y después de 0.3-2 horas para el ácido salicílico, respectivamente. Tanto el ácido acetil salicílico y la cafeína se unen extensamente a las proteínas plasmáticas y se distribuye rápidamente por todo el cuerpo. El ácido salicílico se excreta en la leche materna y atraviesa la placenta. El ácido salicílico es eliminado predominantemente por metabolismo hepático. Sus metabolitos son el ácido salicílico, glucurónido fenólico salicílico, glucurónido salicylacyl, ácido gentísico, y el ácido gentisuric. La cinética de eliminación del ácido salicílico es dosis-dependiente, como el metabolismo se ve limitada por la capacidad de las enzimas hepáticas. La vida media de eliminación, por lo tanto, varía de 2 a 3 horas después de dosis bajas de hasta 15 horas a dosis altas. Ácido salicílico y sus metabolitos son excretados principalmente por vía renal.

La vida media de absorción de la cafeína varía entre 2 a 13 minutos, y tras la administración oral, la cafeína se absorbe casi por completo. Después de la administración de una dosis de 5 mg de peso corporal / kg, los valores de Cmax se alcanza en 30-40 minutos y los resultados en 9.10 g / ml. La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es casi completa. Unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 30 y el 40% y el volumen de distribución es de 0,52 a 1,06 l / kg. La cafeína se distribuye en todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera sangre-cerebro-barrera, así como la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

La vida media plasmática de cafeína varía entre 4,1 y 5,7 horas, lo que muestra, sin embargo, las variaciones intra e interindividual en los valores de 9 a 10 horas también se producen. La cafeína y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. En 48 horas la orina, hasta el 86% de la dosis administrada se encontraron, sólo el 1,8% máximo de cafeína fueron sin cambios. 1-methyluric ácido (12 - 38%), 1-metilxantina (8 - 19%) y 5-acetilamino-6-amino-3-metil-uracilo (15%) son los principales metabolitos. Las heces contienen sólo el 2 - 5% de la dosis. El principal metabolito es el ácido 1,7-dimethyluric lo que equivale a un 44% de la cantidad total.

**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.