

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ÁCIDO ACETILSALICILICO-81
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	81 mg
Presentación:	Frasco de PEAD con 120 tabletas. Estuche por un frasco de PEAD con 120 tabletas. Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Planta 1 Tablet y Polvos, Línea de tabletas. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-19-003-N02
Fecha de Inscripción:	21 de enero de 2019
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Ácido acetil salicílico	81,00 mg
Plazo de validez:	12 meses (Blíster) 24 meses (Frasco)
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la humedad

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis de infarto de miocardio o re-infarto de miocardio en pacientes con angina de pecho inestable y para prevenir su recurrencia en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio.

Prevención de oclusión del bypass aortocoronario.

Tromboembolismo postoperatorio: en pacientes con prótesis valvulares biológicas o con shunts arteriovenosos.

Tromboflebitis, flebotrombosis y riesgo de trombosis arteriales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a salicilatos u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal o hemorragia gastrointestinal reciente.

Niños y adolescentes menores de 16 años debido a riesgo de Síndrome de Reye.

Hemofilia y otros trastornos hemorrágicos.

Insuficiencia renal y hepática grave.

Tercer trimestre del embarazo.

El Almidón es uno de los componentes que contiene gluten, por lo que no debe administrarse a pacientes portadores de Enfermedad Celíaca o Síndrome de mala absorción.

Precauciones:

Niño: evitar su uso sobre todo en cuadros virales, como la varicela y la gripe, debido al riesgo de Síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero potencialmente mortal.

Adulto mayor: Ajustar dosis según la función renal.

Daño Renal: Requiere ajuste de dosificación, evitar si el daño renal es severo.

Daño Hepático: aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Alteraciones hemorrágicas, hemofilia o hipoprotrombinemia: aumenta el riesgo de hemorragia.

Debe tomarse con precaución cuando existan los siguientes problemas médicos: anemia, asma, alergia y pólipos nasales, gastritis erosiva, deficiencia de G6PD, gota, deficiencia de vitamina K, tirotoxicosis e hipertensión no controlada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Tener cuidado si se precisa cualquier tipo de cirugía; no tomar el ácido acetilsalicílico durante los 5 días anteriores a la cirugía a menos que el médico o el estomatólogo lo indiquen de otra manera, debido al riesgo de hemorragia.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Estos episodios pueden aparecer en cualquier momento a lo largo del tratamiento, sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de trastornos gástricos.

Tomar el medicamento después de las comidas o con alimentos para minimizar la irritación del estómago.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, dispepsia, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis).

Ocasionales: úlcera gastroduodenal, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, angioedema, rinitis, espasmo bronquial paroxístico y disnea, hipoprotrombinemia (en dosis altas), otras hemorragias como la sub-conjuntival, trastornos sanguíneos, especialmente trombocitopenia.

Raras: hepatotoxicidad (particularmente en pacientes con artritis juvenil), síndrome de Reye (en niños).

Con dosis altas prolongadas: vértigo, tinnitus, sordera, sudación, cefalea, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de sordera, tinnitus o mareos.

Posología y modo de administración:

Profilaxis secundaria de infarto de miocardio:

La dosis recomendada es 81-162 mg una vez al día.

Profilaxis de morbilidad cardiovascular en pacientes que sufren angina de pecho estable:

La dosis recomendada es 81-162 mg una vez al día.

Antecedentes de angina de pecho inestable, excepto durante la fase aguda: La dosis recomendada es 81-162 mg una vez al día.

Profilaxis de oclusión de injerto después de bypass aortocoronario (CABG):

La dosis recomendada es 81-162 mg una vez al día.

Angioplastia coronaria, excepto durante la fase aguda:

La dosis recomendada es 81-162 mg una vez al día.

Profilaxis secundaria de ataques isquémicos transitorios (AIT) accidentes cerebrovasculares isquémicos (ACV), siempre que se hayan excluido hemorragias intracerebrales:

La dosis recomendada es 81-162 mg una vez al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso prolongado de ácido acetilsalicílico con paracetamol, ya que aumenta el riesgo de nefropatía por analgésicos, necrosis papilar renal, enfermedad renal en estadio final (cáncer del riñón o de la vejiga).

Corticosteroides, alcohol: aumenta riesgo de hemorragia principalmente gastrointestinal.

Ácido ascórbico: se incrementa su excreción urinaria.

Aminoglucósidos, bumetanidas, cisplatino, eritromicina, ácido etacrínico, furosemida, vancomicina u otros fármacos ototóxicos: aumentan el potencial de toxicidad.

Anticoagulantes orales, heparina, estreptoquinasa y uroquinasa: mayor riesgo de hemorragia. Azlocilina, carbenicilina, cefamandol, cefoperazona, dextrano, dipiridamol, valproato sódico, mezlocilina, piperacilina, ticarcilina y ácido valproico: aumentan el riesgo de hemorragia al inhibir la agregación plaquetaria.

Inhibidores de la anhidrasa carbónica: elevan las concentraciones del ácido acetilsalicílico, requiere atención para evitar la intoxicación por este.

Warfarina, hipoglicemiantes del tipo de la sulfonilurea o metotrexato, antiepilépticos: desplazados de su unión a proteínas plasmáticas.

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas del receptor de angiotensina: aumenta el riesgo de insuficiencia renal e interfiere en el tratamiento antihipertensivo por retención hídrica.

La administración de antiácidos reduce de forma sustancial las concentraciones plasmáticas de salicilatos, en particular cuando se administran dosis elevadas de aspirina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo: D. El uso excesivo o el abuso del ácido acetilsalicílico durante la fase final del embarazo (tercer trimestre) aumenta el riesgo de muerte fetal o neonatal (hemorragia antenatal o el cierre prematuro del conducto arterioso, posible hipertensión pulmonar persistente del neonato; kernicterus en neonatos ictericos y a un menor peso del recién nacido). El ácido acetilsalicílico debe ser utilizado con precaución durante la gestación. Tratamientos prolongados y con dosis altas pueden retrasar el parto. Atraviesa la barrera placentaria, y se excreta con la leche materna.

Lactancia Materna:

Compatible en dosis habituales. Evitar tratamiento prolongado, vigilar en el niño la aparición de reacciones adversas como hemólisis, tiempo de sangrado prolongado y acidosis metabólica

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sintomatología de sobredosificación incluye cefalea, mareos, zumbidos de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

El tratamiento es sintomático, incluyendo emesis, lavado gástrico, administración de carbón activado. En casos graves, administración de cantidades adecuadas de líquidos intravenosos. Hemodiálisis en adultos y niños mayores y diálisis peritoneal en lactantes

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B01AC06.

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B01: Agentes antitrombóticos, B01A: Agentes antitrombóticos, B01AC: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excl. Heparina.

El ácido acetilsalicílico es un salicilato acetilado. El efecto inhibitor irreversible de la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico implica específicamente a su capacidad para actuar como donante de acetilo a la membrana de la plaqueta.

Mecanismo de acción:

Inhibidor de la agregación plaquetaria a través de su capacidad para donar una molécula acetiladora en la membrana de la plaqueta, lo que afecta la función plaquetaria inhibiendo la enzima ciclooxigenasa, impidiendo la formación del tromboxano A_2 en las plaquetas (que es el principal responsable de la agregación plaquetaria). Esta acción es irreversible y persiste durante toda la vida de la plaqueta.

También inhibe la formación de la prostaciclina (prostaglandina I_2) en la célula endotelial vascular; sin embargo, esta acción sí es reversible. Por otra parte, el ácido acetilsalicílico inhibe parcialmente la agregación plaquetaria inducida por ADP, colágeno y trombina. Estas acciones son dependientes de la dosis. Aunque hay algunas evidencias de que dosis menores de 100 mg al día pueden inhibir la síntesis plaquetaria de tromboxano A_2 , no se ha demostrado que estas dosis óptimas para la generación de dicha enzima sean capaces también de impedir la síntesis de prostaciclina endotelial vascular.

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

Absorción: Se absorbe rápidamente en parte en el estómago pero principalmente en el intestino delgado superior. Concentraciones apreciables se encuentran en el plasma en menos de 30 minutos; después de una sola dosis se alcanza un valor máximo en unas 2 horas y luego hay descenso. La absorción está determinada por muchos factores, particularmente la desintegración y disolución si se toman tabletas, el pH en las superficies mucosas y el tiempo de vaciamiento gástrico. La absorción de salicilato se produce por difusión pasiva, principalmente de las moléculas liposolubles no disociadas (ácido acetilsalicílico) a través de las membranas gastrointestinales, y por ende bajo la influencia del pH gástrico. El alimento disminuye la velocidad, pero no el grado de absorción.

Unión a proteínas plasmáticas: El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente con las proteínas séricas, y principalmente con la albúmina. El valor normal de la unión a las proteínas del ácido salicílico es del 80 al 90%, administrado en concentraciones plasmáticas terapéuticas.

Distribución: El ácido acetilsalicílico se absorbe principalmente como tal pero una parte entra a la circulación sistémica como ácido salicílico, luego de su hidrólisis por las esterasas de la mucosa gastrointestinal y el hígado. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se distribuyen en el fluido sinovial, el sistema nervioso central y la saliva. El ácido salicílico cruza fácilmente la placenta, y a dosis altas, pasa a la leche materna.

Vida media:

De 15 a 20 minutos (para la molécula intacta); se hidroliza rápidamente a salicilato.

En la leche materna (como salicilato): De 3,8 a 12,5 horas (media de 7,1 horas) después de una sola dosis de 600 mg de ácido acetilsalicílico.

Tiempo hasta la concentración máxima: Generalmente, de 1 a 2 horas con una dosis única.

Tiempo hasta la concentración plasmática de equilibrio: Aumenta según se eleva la dosificación misma y las concentraciones plasmáticas; con dosis elevadas (antirreumáticas) de ácido acetilsalicílico pueden necesitarse hasta 7 días.

Metabolismo: A su paso por la mucosa, así como el propio tubo digestivo y en su primer paso por el hígado, parte del ácido acetilsalicílico se hidroliza y deja libre el salicilato; cuanto más rápida es la absorción, menor es la hidrólisis y mayor la $C_{máx}$ en plasma. Existe una gran variabilidad en la velocidad con que diferentes individuos hidrolizan el ácido acetilsalicílico y, por lo tanto, en la $C_{máx}$ alcanzable. Se metaboliza parcialmente en conjugación con la glicina y el ácido glucurónico, y por oxidación. La tasa de formación de los metabolitos de la glicina y del ácido glucurónico es saturable.

Eliminación:

Renal: principalmente como ácido salicílico libre y como metabolitos conjugados y se lleva a cabo por filtración glomerular y secreción tubular.

En la leche materna: Como salicilato: De 5 a 8 horas después de ingerir la madre una dosis única de 650 mg de ácido acetilsalicílico se han detectado concentraciones máximas de salicilato de 173 a 483 μg por mL.

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

No se han reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2025.