

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ASSP CARDIOLOGICA DF (Ácido acetilsalicílico)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta recubierta
<b>Fortaleza:</b>	81 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas recubiertas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	DISFARMACO SRL, Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIOS BRITANIA SRL., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	103-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de junio de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada tableta recubierta contiene:	
Ácido acetilsalicílico	81,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar de 15 a 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Por sus propiedades antitrombóticas la ASSP CARDIOLOGICA se utiliza para prevenir o reducir el riesgo de infarto de miocardio y de ataques transitorios de isquemia cerebral, apoplejía y otras condiciones debidas a la obstrucción de los vasos sanguíneos por los trombos y coágulos.

También se ha demostrado que por sus propiedades anti-proliferativas el tratamiento crónico con Ácido Acetilsalicílico (más de 10 años) reduce el riesgo de cáncer en el colon.

### Contraindicaciones:

Ulceraciones gástricas o intestinales que pueden ir acompañadas de anemia, por lo tanto, se debe evitar en pacientes con úlceras péptica.

El uso de Ácido Acetilsalicílico debe ser evitado si el paciente consume más de tres bebidas alcohólicas al día, por el riesgo de irritación gástrica.

No se debe administrar ninguna dosis una semana antes de cualquier intervención quirúrgica.

Como el Ácido Acetilsalicílico inhibe la agregación plaquetaria debe ser administrada con precaución a pacientes con problemas de coagulación (trombocitopenia, hemofilia u otra coagulación).

Debe evitarse en pacientes con anemia aplásica, pancitopenia o cualquier otro tipo de difusión medular.

El Ácido Acetilsalicílico debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con lupus eritematoso sistémico, ya que existe el riesgo de una reducción de la filtración glomerular en estos pacientes.

El Ácido Acetilsalicílico y otros fármacos anti-inflamatorios debe evitarse en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos o con reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria) sobre todo en el caso del asma, ya que el Ácido Acetilsalicílico puede inducir una severa broncoconstricción.

#### **Precauciones:**

No debe ingerirse alcohol ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico.

Debe evitarse la administración de ácido acetilsalicílico en los pacientes antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica, siendo conveniente suspender su administración una semana antes de dichas intervenciones.

Mantener fuera del alcance de los niños.

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

Usar solo por prescripción médica.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver acápite Precauciones.

#### **Efectos indeseables:**

A dosis bajas (81mg) las reacciones adversas son mínimas.

Raras veces se presentan molestias gástricas y de hipersensibilidad.

#### **Posología y modo de administración:**

Dosis media recomendada: 1 a 2 tabletas al día según indicación facultativa.

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

A dosis bajas (81mg) y administrado correctamente las interacciones medicamentosas son poco perceptibles y de baja influencia.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

La ASSP Cardiológica debe ser utilizada con precaución durante la gestación. No debe administrarse durante los tres últimos meses de embarazo.

Tratamientos prolongados y con dosis alto pueden retrasar el parto.

Atraviesa la barrera placentaria, y se excreta en la leche materna.

Se aconseja un destete precoz en la utilización regular de dosis elevadas en periodos de lactancia.

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

No tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### **Sobredosis:**

La intoxicación por ácido acetilsalicílico puede aparecer de forma rápida tras tomar una dosis alta, o aparecer gradualmente después de tomar dosis bajas de manera repetida.

Los síntomas pueden ser zumbido de oídos, náuseas, vómitos, somnolencia, confusión y respiración rápida.

Tratamiento de la intoxicación: Si se produjera una intoxicación se debe instaurar un tratamiento de apoyo. Las medidas dependerán del momento en que se tomó el medicamento, de la dosis y del tipo de gravedad de los síntomas.

Si la intoxicación se considera importante el tratamiento consiste en la administración de carbón activado por vía oral, por medio de una sonda nasogástrica. Además de líquidos y bicarbonato por vía intravenosa. En la intoxicación grave está indicada la hemodiálisis.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: B01AC06

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

Grupo farmacoterapéutico: El ácido acetilsalicílico interfiere con la síntesis de las prostaglandinas inhibiendo de forma irreversible la ciclooxigenasa, una de las dos enzimas que actúan sobre el ácido araquidónico. La ciclooxigenasa existe en forma de dos isoenzimas: la ciclooxigenasa-1 (COX-1) y la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Estas isoenzimas están codificadas por genes diferentes, presentes en lugares diferentes (la COX-1 está presente sobre todo en el retículo endoplásmico, mientras que la COX-2 se encuentra en la membrana nuclear) y tienen funciones diferentes. La COX-1 se expresa en casi todos los tejidos y es responsable de la síntesis de prostaglandinas en respuesta a estímulos hormonales, para mantener la función renal normal, así como la integridad de la mucosa gástrica y para la hemostasis. La COX-2 se expresa sólo en el cerebro, los riñones, los órganos reproductores y algunos tumores. Sin embargo, la COX-2 es inducible en muchas células como respuesta a algunos mediadores de la inflamación como son la interleukina-1, el TNF, los mitógenos, lipopolisacáridos y radicales libres.

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

Absorción: presenta absorción rápida vía oral con valor pico máximo en plasma tras dos horas de la ingesta.

Se absorbe rápidamente por el tracto digestivo a la altura del duodeno y del intestino, alcanzando la concentración máxima en el plasma sanguíneo al cabo de 1 a 2 horas. Por ser un ácido débil, muy poco queda remanente en forma ionizada en el estómago después de la administración oral del ácido salicílico. Debido a su baja solubilidad, el ácido acetyl salicílico se absorbe muy lentamente en casos de sobredosis, haciendo que las concentraciones plasmáticas aumenten de manera continua hasta 24 horas después de la ingesta.

Distribución: el ácido acetilsalicílico y su metabolito se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas y se distribuyen rápidamente por todos los tejidos del organismo.

Durante y después de la absorción, el ácido acetilsalicílico es convertido a su metabolito activo principal, el ácido salicílico. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 10 a 20 minutos para el ácido acetilsalicílico y después de 0.3 a 2 horas para el ácido salicílico, respectivamente. Debido al laqueado acidorresistente de los comprimidos con recubrimiento entérico del ácido acetyl salicílico la sustancia activa no es liberada en el estómago, sino que en el medio alcalino del intestino. Por lo tanto, la absorción del ácido acetilsalicílico se retrasa unas 3 a 6 horas después de la administración de los comprimidos con recubrimiento entérico.

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 acetyl salicílico y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, siendo excretada por la orina la mayor parte de la dosis. Aproximadamente el 75% de la dosis se encuentra en forma de ácido salicílico, mientras que el 15% está en forma de

conjugados, sobre todo, mono- y diglucurónidos. El 10% restante está constituido por salicilato libre. La alcalinización de la orina aumenta la eliminación de salicilato, pero no la de otros metabolitos. No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 23 de junio de 2025.