

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ASPIRINA 81,0 mg
Forma farmacéutica:	Tableta entérica
Fortaleza:	81 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 120 tabletas entéricas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	167-25D3
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada tableta entérica contiene:	
Aspirina	81,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La aspirina es un analgésico que alivia temporalmente dolores y molestias menores.

Debido a su acción tardía, este producto no produce un alivio rápido de los dolores de cabeza u otros síntomas que necesiten un alivio inmediato.

Consultar con su médico otros usos de la aspirina de 81 mg tableta con cubierta entérica.

Contraindicaciones:

No usar si es alérgico a la aspirina o a cualquier otro analgésico/antifebril.

Precauciones:

Consultar a su médico y tener precaución en pacientes con:

Antecedentes a problemas estomacales, como acidez estomacal.

Pacientes con presión arterial alta, enfermedad cardíaca, cirrosis hepática o enfermedad renal.

Si está tomando algún medicamento recetado para la diabetes, la gota o la artritis.

Pacientes con asma

Si ha perdido mucho líquido debido a vómitos o diarrea.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Síndrome de Reye: Los niños y adolescentes que tienen o se están recuperando de la varicela o síntomas similares a los de la gripe no deben usar este producto. Al usar este producto, si se producen cambios en el comportamiento con náuseas y vómitos, consulte a un médico porque estos síntomas podrían ser signos tempranos del síndrome de Reye, una enfermedad rara pero grave.

Alerta de alergia: La aspirina puede causar una reacción alérgica grave que puede incluir:

Urticaria

Hinchazón facial

Shock

Asma (sibilancias)

Advertencia de sangrado estomacal: Este producto es un AINE, que puede causar sangrado estomacal intenso. La probabilidad es mayor si:

Tiene 60 años o más.

Ha tenido úlceras estomacales o problemas de sangrado.

Toma un medicamento anticoagulante o esteroide

Toma otros medicamentos que contengan AINE recetados o de venta libre (ibuprofeno, naproxeno u otros)

Toma bebidas alcohólicas mientras usa este producto

Tarda más tiempo o durante más tiempo de lo indicado

Efectos indeseables:

Úlceras gástricas o duodenal, hemorragias gastrointestinales, dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos, espasmos bronquiales paroxístico, disnea grave, rinitis, congestión nasal, erupciones cutáneas, urticaria, angioedema.

En tratamientos prolongados puede producir cefalea, mareos, confusión, tinnitus, sordera y sudoración.

Posología y modo de administración:

Beber un vaso lleno de agua con cada dosis

Adultos y niños mayores de 12 años:

Tomar de 4 a 8 comprimidos cada 4 horas, sin exceder los 48 comprimidos en 24 horas, a menos que lo indique un médico.

Niños menores de 12 años: consultar a un médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Combinaciones contraindicadas

Metotrexato (usado en dosis > 15 mg / semana):

Los fármacos combinados, metotrexato y ácido acetilsalicílico, aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato debido a la disminución del aclaramiento renal de metotrexato por el ácido acetilsalicílico. Por tanto, el uso concomitante de metotrexato (a dosis > 15 mg / semana) con comprimidos de aspirina gastro-resistente está contraindicado.

Combinaciones no recomendadas

Agentes uricosúricos, Ej. Probenecid y sulfinpirazona:

Los salicilatos revierten el efecto del probenecid y la sulfpirazona, debe evitarse la combinación.

Combinaciones que requieren precauciones de uso o que deben tenerse en cuenta:

Anticoagulantes, Ej. cumarina, heparina, warfarina y fenindiona:

Mayor riesgo de hemorragia debido a la función inhibida de los trombocitos, lesión de la mucosa duodenal y desplazamiento de los anticoagulantes orales de sus sitios de unión a proteínas plasmáticas. Se debe controlar el tiempo de hemorragia.

Agentes antiplaquetarios (Ej., Clopidogrel y dipiridamol) e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS; como sertralina o paroxetina): Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antidiabéticos, Ej. sulfonilureas: Los salicílicos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Digoxina y litio: El ácido acetilsalicílico altera la excreción renal de digoxina y litio, dando lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas. Se recomienda la monitorización de las concentraciones plasmáticas de digoxina y litio al iniciar y finalizar el tratamiento con ácido acetilsalicílico. Puede ser necesario ajustar la dosis.

Diuréticos y antihipertensivos: Los AINEs pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los diuréticos y otros agentes antihipertensivos. Los pacientes con hipertensión deben ser monitoreados cuidadosamente.

Como ocurre con otros AINEs, la administración concomitante con inhibidores de la ECA aumenta el riesgo de insuficiencia renal aguda.

Diuréticos: Riesgo de insuficiencia renal aguda debido a la disminución de la filtración glomerular a través de la disminución de la síntesis de prostaglandinas renales. Se recomienda hidratar al paciente y monitorizar la función renal al inicio del tratamiento.

Otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs): La administración simultánea puede aumentar los efectos secundarios. El uso de dos o más AINEs aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Ciclosporina, tacrolimus: El uso concomitante de AINE y ciclosporina o tacrolimus puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina y tacrolimus. Se debe controlar la función renal en caso de uso concomitante de estos agentes y ácido acetilsalicílico.

Corticosteroides sistémicos: El riesgo de hemorragia y ulceración gastrointestinal aumenta cuando se coadministran ácido acetilsalicílico y corticosteroides. Los corticosteroides reducen la concentración plasmática de salicilatos y puede producirse toxicidad por salicilatos después de la retirada de los corticosteroides.

Mifepristona: El fabricante de mifepristona recomienda que se evite la aspirina hasta ocho a doce días después de que se haya discontinuado la mifepristona.

Alcohol: La administración concomitante de alcohol y ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antieméticos: La metoclopramida mejora los efectos de la aspirina al aumentar la tasa de absorción.

Antiepilépticos: El salicilato disminuye la unión de la fenitoína a la albúmina plasmática. Esto puede conducir a una disminución de los niveles plasmáticos de fenitoína total, pero a un aumento de la fracción de fenitoína libre. La concentración libre y, por tanto, el efecto terapéutico, no parece estar alterado de forma significativa. Se ha informado que el ácido acetilsalicílico disminuye la unión del valproato a la albúmina sérica, aumentando así sus concentraciones plasmáticas libres en estado estacionario.

Antagonistas de leucotrienos: La concentración plasmática de zafirlukast aumenta.

Antibacterianos: Puede aumentar la toxicidad de las sulfonamidas.

Pruebas de función tiroidea: La aspirina puede interferir con las pruebas de función tiroidea.

Uso en embarazo y lactancia:

Si está embarazada o lactando, consulte a un profesional de la salud antes de usar. Es especialmente importante no usar aspirina durante los últimos 3 meses de embarazo a menos que un médico lo indique definitivamente, ya que puede causar problemas en el feto o complicaciones durante el parto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La aspirina no afecta la capacidad para conducir vehículos o maquinarias.

Sobredosis:

Síntomas: Las características comunes incluyen vómitos, deshidratación, tinnitus, vértigo, sordera, sudoración, extremidades calientes con pulsos salientes, aumento de la frecuencia respiratoria e hiperventilación. En la mayoría de los casos existe cierto grado de alteración ácido-base.

Una alcalosis respiratoria mixta y acidosis metabólica con pH arterial normal o alto (concentración de iones de hidrógeno normal o reducido) es habitual en adultos o niños mayores de cuatro años. En niños de cuatro años o menos, es común una acidosis metabólica dominante con pH arterial bajo (concentración elevada de iones de hidrógeno). La acidosis puede aumentar la transferencia de salicilatos a través de la barrera hematoencefálica.

Tratamiento:

Administre carbón activado si un adulto se presenta dentro de una hora después de la ingestión de más de 250 mg/kg. Debe medirse la concentración plasmática de salicilato, aunque la gravedad de la intoxicación no puede determinarse únicamente a partir de esto y deben tenerse en cuenta las características clínicas y bioquímicas. La eliminación aumenta mediante la alcalinización urinaria, que se consigue mediante la administración de bicarbonato de sodio al 1,26%. Debe controlarse el pH de la orina. Corrija la acidosis metabólica con bicarbonato de sodio al 8,4% por vía intravenosa (primero controle el potasio sérico). No se debe utilizar la diuresis forzada, ya que no mejora la excreción de salicilatos y puede causar edema pulmonar. La hemodiálisis es el tratamiento de elección para la intoxicación grave y debe considerarse en pacientes con concentraciones plasmáticas de salicilato > 700 mg/L (5,1 mmol/L) o concentraciones más bajas asociadas con características clínicas o metabólicas graves. Los pacientes menores de diez años o mayores de 70 tienen un mayor riesgo de toxicidad por salicilatos y pueden requerir diálisis en una etapa más temprana.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BA01

Grupo Farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso; N02: Analgésicos; N02B: Otros analgésicos y antipiréticos; N02BA01: ácido salicílico y sus derivados.

Analgésico y antipirético. Inhibe la síntesis de prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por bradiquinina y otras sustancias. Efecto antiagregante plaquetario irreversible.

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

La aspirina se absorbe rápidamente después de la administración oral, con algo de hidrólisis a salicilato antes de la absorción. La absorción se retrasa por la presencia de alimentos y se ve alterada en pacientes que sufren ataques de migraña.

La absorción es más rápida en pacientes con aclorhidria y también después de la administración de polisorbatos y antiácidos. Las concentraciones plasmáticas del fármaco aumentan de forma desproporcionada con respecto a la dosis; p.ej. una dosis de 325 mg que tiene una vida media de 2-3 horas y dosis más altas que muestran concentraciones plasmáticas más bajas en presencia de una vida media aumentada debido a un aumento desproporcionado en el volumen de distribución.

La aspirina se encuentra en la saliva, la leche, el plasma y el líquido sinovial en concentraciones menores que en la sangre y atraviesa la placenta. La unión de salicilatos / proteínas es extensa. Unión de aspirina / proteínas en pequeña medida. En la sangre, hidrólisis rápida a ácido salicílico; conjugación de ácido glucurónico / glicina para formar glucurónidos y ácido salicilurónico. El salicilato reabsorbido por los túbulos renales en la orina ácida y la diuresis alcalina aumentan la velocidad de excreción. El 85% de la dosis se excreta como salicilato libre.

La biodisponibilidad absoluta de la aspirina tabletas gastro-resistentes es de aproximadamente el 25%.

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

Fecha de aprobación/revisión del texto: 3 de septiembre de 2025.