

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO-81 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta entérica
<b>Fortaleza:</b>	81 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de PEAD con 30 tabletas entéricas y sílica gel.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	1. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC. Planta Novatec, La Habana, Cuba. Producto terminado. 2. HUBEI C&C BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD, Hubei, China. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-007-N02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de enero de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada tableta entérica contiene:	
Ácido acetilsalicílico	81,0 mg
Lactosa monohidratada	8,64 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:**

Está indicado como inhibidor de la agregación plaquetaria en el tratamiento de varones que han tenido isquemia cerebral transitoria debido a émbolos de fibrinas y plaquetas para reducir la recurrencia de los ataques isquémicos transitorios y el riesgo de accidentes cerebro vasculares y muerte.

Indicado para evitar el infarto del miocardio en pacientes con angina pectoris inestable y para prevenir la recurrencia del mismo en pacientes con historia de infarto del miocardio.

Profilaxis de tromboembolismo tras la cirugía ortopédica y en pacientes con válvulas cardíacas protésicas o en shunts arteriovenoso. También se usa, solo en asociación con el dipiridamol para reducir el riesgo de trombosis y/o reclusión del bypass aortocoronario injertado tras la cirugía del bypass coronario.

### **Contraindicaciones:**

Antecedentes de hipersensibilidad a los salicilatos. Gastritis aguda. Úlcera gastroduodenal activa, especialmente si hay antecedentes de sangramiento. Estados hemorrágicos activos. Hemofilia. Insuficiencia renal crónica avanzada. Trombocitopenia. Pacientes con trastornos de la coagulación. 3er trimestre de embarazo. Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Precauciones:**

Ver advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Debe tomarse con precaución cuando existen los siguientes problemas:

Anemia, asma, alergia y pólipos nasales. Gastritis erosiva. Úlcera péptica. Deficiencia de glucosa 6- fosfato deshidrogenasa. Gota. Disfunción hepática. Hipoprotrombinemia.

Deficiencia de vitamina K. Disfunción renal. Tirotoxicosis. La sensibilidad cruzada entre el Ácido acetilsalicílico y otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos que da lugar a reacciones cutáneas o broncoespásticas puede eliminarse si el paciente se someta un proceso de desensibilización diseñado para restablecer la tolerancia al Ácido acetilsalicílico.

Incrementa los efectos de los anticumarínicos y drogas hipoglucemiantes. Puede aumentar la toxicidad de Metotrexato y Sulfonamidas. Usar con cuidado en niños muy pequeños y especialmente si hay signos de deshidratación, las dosis excesivas pueden producir hipotermia, vasodilatación, hipotensión y colapso, así como desequilibrios hidroelectrolíticos graves. Disminuye la respuesta terapéutica al Probenecid y a la Sulfapirazona.

Pacientes con Diabetes mellitus.

**Efectos indeseables:**

El broncoespasmo inducido por el Ácido Acetilsalicílico es más probable que ocurra en pacientes con asma, alergia y pólipos nasales inducidos por el Ácido Acetilsalicílico.

También pueden producirse reacciones anafilactoides.

Los efectos secundarios gastrointestinales son muy probables que se produzcan, y más con la administración crónica de dosis elevadas con el uso ocasional.

Tiempo de sangrado aumentado. Náuseas. Vómitos. Hemorragia oculta. Estudios anormales del funcionamiento hepático. Cansancio o debilidad no habitual (anemia).

**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) y accidentes cerebrovasculares isquémicos (ACV), siempre que se hayan excluido hemorragias intracerebrales: La dosis recomendada es 81-162 mg una vez al día.

Los comprimidos con recubrimiento entérico deben tomarse preferentemente antes de las comidas, con abundante líquido.

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

La metoclopramida aumenta la velocidad de absorción del ácido acetilsalicílico. El ácido acetilsalicílico eleva la concentración plasmática de Fenitoína y Valproato. Incrementa los efectos de los antimuscarínicos y drogas hipoglucemiantes. Puede aumentar la toxicidad de

Metrotexato y Sulfonamidas. Disminuye la respuesta terapéutica al pro venecid y a la Sulfapirazona e Ibuprofeno.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Primer trimestre: Los estudios controlados usando Ácido Acetilsalicílico no han demostrado teratogenicidad.

Tercer trimestre: El uso excesivo o el abuso del Ácido Acetilsalicílico durante la fase final del embarazo aumenta el riesgo de parto con producto muerto o muerte del neonato, posiblemente debido a hemorragia antenatal o al cierre prematuro del ductus arterioso, y a un menor peso del recién nacido, sin embargo, los estudios en los que se han utilizado dosis terapéuticas de Ácido Acetilsalicílico no han demostrado que puedan producir estos efectos adversos.

Lactancia: No se han descrito problemas en humanos en dosis analgésicas usuales, sin embargo, se excreta en la leche materna.

Pediatría: Estudios recientes indican que el uso de Ácido Acetilsalicílico puede estar asociado al desarrollo del síndrome de Reye en niños con enfermedades febriles agudas, especialmente en gripe y varicela, de ahí que debe evitarse su uso siempre que sea posible en los niños con gripe o varicela, hasta que la naturaleza de la posible asociación del Ácido Acetilsalicílico y el síndrome de Reye se haya esclarecido.

Pacientes con diabetes mellitus. Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas. Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos al alcohol. Contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como asma bronquial, especialmente pacientes alérgicas al ácido acetilsalicílico.

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

No procede.

**Sobredosis:**

Salicilismo: Los síntomas más frecuentemente asociados a la intoxicación por salicilatos son: temblor, sudoración profusa y enrojecimiento, extremidades calientes, cierto grado de hipoacusia, hiperventilación y náuseas y vómitos, por posible efecto directo gastrointestinal. Los mecanismos de producción de estos síntomas están discutidos, aunque la hiperpirexia se atribuye a un desacople de la fosforilación oxidativa. Otros hallazgos más infrecuentes son coma, hipoglucemia, hipopotasemia, retención de líquidos, edema pulmonar, SDRA, edema cerebral y fallo renal.

No existe un tratamiento específico o antídoto para la intoxicación aguda por salicilatos. Por tanto, el tratamiento se basará en las distintas medidas generales de las intoxicaciones, con algunos puntos importantes que reseñar. De la misma manera, debe tenerse en cuenta la necesidad de un tratamiento de soporte en aquellos enfermos más afectados (gravedad moderada o severa). En caso de precisar, debe de aislarse vía aérea y comenzar ventilación mecánica en enfermos en coma, shock o distress respiratorio del adulto. Si la hipotensión es rebelde tras tratamiento con fluidos se debe comenzar tratamiento con fármacos vasopresores. En caso de aparecer hipertermia se deben usar medios físicos contundentes para su control. Si existe tetania se debe normalizar la calcemia. Asimismo, se debe tratar con énfasis la aparición de hipocalcemia. En caso de existir hipoprotrombinemia se debe administrar vitamina K. Si, por último, el paciente presenta crisis convulsivas se puede comenzar pauta con benzodiazepinas, fenitoína o barbitúricos.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N02BA01

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N02: Analgésicos, N02B: Otros analgésicos y Antipiréticos, N02BA: Ácido salicílico y derivados.

El Ácido Acetilsalicílico es un salicilato acetilado. Los efectos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios del Ácido Acetilsalicílico se deben a las asociaciones de las porciones de acetilo y salicilato de la molécula intacta, así como de la acción del metabolito activo salicilato. El efecto inhibitor irreversibles de la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico implica específicamente a su capacidad para actuar como donante de acetilo a la membrana de la plaqueta los salicilatos no acetilados no tiene efecto clínico significativo sobre la agregación plaquetaria.

Mecanismo de acción: Los salicilatos inhiben la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa para disminuir la formación de precursores de las prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico.

Aunque mucho de los efectos terapéuticos y adversos de estos medicamentos puede ser debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (y la consiguiente reducción de la actividad de las prostaglandinas) en diferentes tejidos, hay otras acciones que también pueden contribuir significativamente a sus efectos terapéuticos.

Analgésico:

Salicilatos: Producen analgesia a través de una acción periférica bloqueando la formación del impulso del dolor a través de una acción central, posiblemente localizada en el hipotálamo. La acción periférica puede predominar y probablemente implica la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y posiblemente la inhibición de la síntesis y/o acciones de otras sustancias que sensibilizan a los receptores al estímulo mecánico o químico.

Antiinflamatorio no esteroideo:

No se han detectado los mecanismos exactos. Los salicilatos pueden actuar periféricamente en el tejido inflamando, inhibiendo probablemente la síntesis de otros mediadores de la respuesta inflamatoria. También puede estar implicada la inhibición de la liberación y/o acciones de las enzimas lisosomales y acciones sobre otros procesos inmunológicos y celulares en el tejido mesenquimal y conectivo.

Antipirético:

Puede producir antipirexis al actuar sobre el centro regulador del calor en el hipotálamo, que produce una vasodilatación periférica, dando lugar a un mayor flujo sanguíneo en la piel, sudor y pérdida de calor. La acción central puede implicar la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo; sin embargo, hay algunas pruebas que demuestran que la fiebre producida por pirógenos endógenos que no actúan a través del mecanismo de las prostaglandinas también pueden responder al tratamiento con salicilatos.

Antirreumáticos, (Antiinflamatorio no esteroideo): Actúa sobre los mecanismos analgésicos y antiinflamatorios; los efectos terapéuticos no se deben a la estimulación hipofisaria – adrenal.

Inhibidor de la agregación plaquetaria:

El ácido acetilsalicílico afecta la formación plaquetaria; inhibiendo la enzima prostaglandina ciclooxigenasa en las plaquetas y, por tanto, impide la formación del agente agregante tromboxano A<sub>2</sub>. Esta acción es irreversible; los efectos persisten durante la vida de las plaquetas que han sido expuestas. El ácido acetilsalicílico también puede inhibir la formación del inhibidor de la agregación plaquetaria prostaciclina (prostaglandina I<sub>2</sub>) en los vasos sanguíneos; sin embargo, esta acción es irreversible. Estas acciones pueden depender de la dosis. Aunque hay algunos estudios que indican que dosis menores de 100 mg al día pueden no inhibir la síntesis de prostaglandina, aún no se ha determinado la dosificación óptima que podrá suprimir la formación de tromboxano A<sub>2</sub> sin suprimir la formación de prostaglandina.

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

Absorción:

Salicilatos: La absorción es generalmente rápida y completa tras la administración oral, pero puede variar de acuerdo con el silicato utilizado, con la forma farmacéutica y con otros factores tales como rapidez de disolución del comprimido y el pH gástrico o intraluminal.

El alimento disminuye la velocidad, pero no el grado de absorción.

Unión a proteínas:

Salicilatos: Elevada (la albúmina): Disminuye según aumenta la concentración plasmática de salicilato, con concentraciones plasmáticas de albúmina menores, con disfunción renal y durante el embarazo.

Metabolismo:

Los compuestos de salicilato se hidrolizan extensamente en el tracto gastrointestinal, hígado y en la sangre a salicilatos que se metabolizan después, principalmente en el hígado.

Vida media:

Ácido Acetilsalicílico: 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 dosis única.

Tiempo hasta la concentración plasmática:

Con dosis elevadas (antirreumáticos) de ácido salicílico pueden registrarse hasta 7 días.

Concentración plasmática terapéutica:

Analgésico y Antipirético: De 2.5 a 5 mg por 100 mL), estas concentraciones se alcanzan generalmente con dosis únicas analgésicas/ antipiréticas.

Antiinflamatorio/ Antirreumático: De 150 a 300 mg por mL (de 15 a 30 mg/100 mL). Las concentraciones plasmáticas en el equilibrio de este intervalo normalmente se alcanzan con dosis antirreumáticas terapéuticas. Sin embargo, debido a las diferencias interindividuales en la cinética de los distintos salicilatos se pueden producir amplias variaciones de las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio en distintos pacientes con la misma dosis. También con dosis elevadas o repetidas, se saturan las principales rutas metabólicas; pequeños cambios en la dosificación pueden dar lugar a grandes cambios en la concentración plasmática.

Tiempo hasta el efecto máximo:

Antirreumático: Puede necesitarse de 2 a 3 semanas o más de tratamiento continuo.

Eliminación:

Ácido acetilsalicílico: Renal, principalmente con ácido salicílico libre y como metabolitos conjugados.

La excreción total de salicilatos no aumenta proporcionalmente con la dosis, pero la excreción de ácido acetilsalicílico no metabolizado aumenta con las dosis elevadas; también existen grandes diferencias interindividuales en la cinética de eliminación. Además, la velocidad de excreción del salicilato total y la cantidad de ácido salicílico libre eliminado aumenta en la orina alcalina y disminuye en la orina ácida.

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 salicilatos de 173 a 483 mg/mL

En diálisis:

Hemodiálisis: Se han descrito aclaramientos de 35 a 100 mL/min.

Diálisis peritoneal:

Se elimina más lentamente que por hemodiálisis; estudios realizados en lactantes indican que se pueden alcanzar aclaramientos de 45 a 90 mL/horas.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2026.