

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO-500
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tabletas
<b>Fortaleza:</b>	500 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas. (solo para exportación) Frasco de PP con 500 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-164-N02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	1 de diciembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Ácido acetilsalicílico	500 mg
<b>Plazo de validez:</b>	18 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el tratamiento para eliminar el dolor, de leve a moderado, tal como el dolor de cabeza, dolor de muelas, dolores menstruales y para disminuir la fiebre. Para aliviar la mialgia, el dolor muscular esquelético y otros síntomas de estados inflamatorios no reumáticos tales como lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, tendinitis y tenosinovitis agudas no específicas. Alivio sintomático de la artritis reumatoide crónica y aguda, artritis juvenil, osteoartritis y de la enfermedad reumática relacionada.

El Ácido acetisalicílico es normalmente el primer fármaco que se utiliza y puede ser el medicamento de elección de los pacientes de tolerar un tratamiento prolongado de dosis elevadas. Se indica para reducir la fiebre y la inflamación en la fiebre reumática. 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 vascular 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 trs 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 reoclusión del bypass aortocoronario injertado tras la cirugía de 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. Niños y adolescentes menores de 16 años debido a riesgo de síndrome de Reye.

### **Precauciones:**

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. Hipoprotobinemia.

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 somete a un proceso de desensibilización diseñado para restablecer la tolerancia al Ácido acetilsalicílico.

Incrementa los efectos de los anticumarínicos y drogas hipoglicemiantes. Puede aumentar la toxicidad de Metotrexato y Sulfonamidas. Disminuye la respuesta terapéutica al Probenecid y a la Sulfapirazona.

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

Las dosis excesivas pueden producir hipotermia, vasodilatación, hipotensión y colapso, así como desequilibrio hidroelectrolíticos graves

### **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 método de administración:**

Adultos: Inhibidor de la agregación plaquetaria: No se ha establecido la dosificación óptima. Aunque en la mayoría de los estudios se han utilizado dosis que varían entre 300 mg y 1500 mg al día; muchos médicos recomiendan dosis tan pequeñas como de 80 a 150 mg entre 24 a 48 horas.

Ataques isquémicos transitorios: 650 mg por vía oral dos veces al día o 325 mg por vía oral cuatro veces al día.

Niños: 65 mg/kg/24 h divididos en varias dosis

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

No se recomienda el uso prolongado con paracetamol ya que aumenta el riesgo de nefropatía por analgésicos. Con corticoides y alcohol aumenta riesgo de hemorragia principalmente gastrointestinal. Con aminoglucósidos, aumentan su toxicidad. Anticoagulantes orales aumentan el riesgo de hemorragia. warfarina, sulfonilurea ,antiepilépticos, desplaza su unión con proteínas plasmáticas. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas del receptor de angiotensina aumentan el riesgo de insuficiencia renal e interfiere en el tratamiento antihipertensivo por retención hídrica. dipiridamol , valproato de sodio, piperacilina, aumentan el riesgo de hemorragia al inhibir la agregación plaquetaria.

### **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 arteriosus, 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.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No procede**

**Sobredosis:** En caso de sobredosis realizar medidas generales e incrementar la excreción renal del fármaco con la administración de bicarbonato de sodio.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

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 inhibitorio 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; 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 e precursores de las prostaglandinas y tromboxanas 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 prostaglandina y posiblemente la inhibición de la síntesis y/o acciones de otras sustancias que sensibilizan a los nociceptores al estímulo mecánico o químico. Antiinflamatorio no esteroideo:

No se ha determinado los mecanismos exactos. Los salicilatos pueden actuar periféricamente en el tejido inflamado, 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 antipiresis 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.

Antirreumático, (Antiinflamatorio no esteroideo): Actúa a través de 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 ciclooxygenasa en las plaquetas y por tanto, impide la formación del agente agregante tromboxano A2. 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 I2) en los vasos sanguíneos; sin embargo, esta acción es reversible. 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 prostaciclina, aún no se ha determinado la dosificación óptima que podrá suprimir la formación de tromboxano A2 sin suprimir la formación de prostaciclina.

**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 salicilato 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 (a 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 salicilatos 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 acetilsalicílico pueden registrarse hasta 7 días.

Concentración plasmática terapéutica:

Analgésico y Atipirético: De 25 a 50 mcg/mL (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 mcg 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 ó más de tratamiento continuo.

Eliminación:

Ácido acetilsalicílico: Renal, principalmente como 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 mcg/ 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:** 1 de diciembre de 2015.