

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ASPIRINA-125 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	125 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	CHINALIGHT SUNSHINE IMP AND EXP CO. LTD, BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
<b>Fabricante, país:</b>	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD., NANJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-09-227-N02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de noviembre de 2009.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Aspirina	125,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Dolor: tratamiento o alivio sintomático del dolor leve o moderado (dolor de cabeza, dental, menstrual; dolor neurálgico, postraumático, posoperatorio, posparto y neoplásico). Fiebre. Inflamación no reumática: dolor músculo-esquelético, lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, tendinitis y tenosinovitis aguda no específica. Artritis: artritis reumatoide, juvenil, osteoartritis y fiebre reumática. Por su efecto antiagregante plaquetario está indicado en la profilaxis de: infarto de miocardio o reinfarcto de miocardio en pacientes con angina de pecho inestable y para prevenir su recurrencia en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio. Oclusión del bypass aortocoronario: prevención. Tromboembolismo postoperatorio: en pacientes con prótesis valvulares biológicas o con shunts arteriovenosos. Tromboflebitis, flebotrombosis y riesgo de trombosis arteriales. Ataques isquémicos transitorios: en pacientes con isquemia cerebral transitoria para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a salicilatos u otros AINE. Úlcera gastroduodenal o hemorragia gastrointestinal reciente: puede exacerbarse debido a los efectos ulcerogénicos del ácido acetilsalicílico. Hemofilia y otros trastornos hemorrágicos.

**Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo: D. Tercer trimestre, el uso excesivo o el abuso del ácido acetilsalicílico durante la fase final del embarazo aumenta el riesgo de muerte fetal o neonatal (hemorragia antenatal o el cierre prematuro del conducto arterioso y a un menor peso del recién nacido).

Lactancia materna: se excreta en la leche materna; no se han descrito problemas en humanos con dosis analgésicas usuales.

Niño: estudios indican que el uso de ácido acetilsalicílico puede estar asociado al desarrollo del síndrome de Reye en niños con enfermedades febriles agudas, especialmente gripe y varicela.

Adulto mayor: más susceptible a efectos tóxicos se recomienda ajustar dosis en las que posean según la función renal.

Insuficiencia renal: puede producir retención de sodio y agua, incremento del tiempo de vida media y riesgo de sangramiento gastrointestinal, requiere en ocasiones ajuste de dosificación.

Insuficiencia hepática: aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal no tomar el ácido acetilsalicílico durante los 5 días anteriores a la cirugía debido al riesgo de hemorragia.

Alteraciones hemorrágicas, hemofilia o hipoprotrombinemia: aumenta el riesgo de hemorragia debido a la acción antiagregante plaquetaria de ácido acetilsalicílico.

Debe tomarse con precaución cuando existan los siguientes problemas médicos, anemia, asma, alergia y pólipos nasales, gastritis erosiva, antecedentes de úlcera péptica (incrementa sangramiento intestinal), deficiencia de G6PD, gota, hipoprotrombinemia y deficiencia de vitamina K. Tirotoxicosis.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver precauciones.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: náuseas, dispepsia, vómitos, pirosis, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis). Ocasionales: úlcera gástrica, úlcera duodenal, urticaria, erupciones exantemáticas, angioedema, rinitis, espasmo bronquial paroxístico y disnea hipoprotrombinemia (en dosis altas). Raras: hepatotoxicidad (particularmente en pacientes con artritis juvenil), síndrome de Reye (en niños), irritación local cuando se administra por vía rectal.

Con dosis altas prolongadas: mareos, 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 método de administración:**

Dolor y/o fiebre: adultos: 325-650 mg/4 h, puede llegar hasta 1000 mg/6 h (4g/d dosis máxima). Niño: 10 mg/kg/4 h o 65-100 mg/kg/d dividido en 4-6 dosis.

Procesos inflamatorios: adultos: 750-1000 mg/8 h, puede incrementarse la dosis total diaria en 500 mg cada 1 o 2 semanas; hasta alcanzar el efecto deseado o la aparición de efectos adversos importantes. Niño: 20-25 mg/kg/6 h u 80-100 mg/kg/d en dosis divididas hasta un máximo de 3 g/d.

La dosis como antiagregante plaquetario es de 80-325 mg/d.

Profilaxis de procesos tromboembólicos: profilaxis primaria de infarto de miocardio: 150-200

mg/24 h o 300 mg/48 h. Profilaxis secundaria de infarto de miocardio: 300-600 mg/24 h. IMA. 150 mg/24 h. Profilaxis de tromboembolismo postoperatorio: 500 mg/8 h. Profilaxis de tromboembolismo en pacientes hemodializados: 100 mg/24 h.

#### **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.

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

Embarazo: Categoría de riesgo: D. Tercer trimestre, el uso excesivo o el abuso del ácido acetilsalicílico durante la fase final del embarazo aumenta el riesgo de muerte fetal o neonatal (hemorragia antenatal o el cierre prematuro del conducto arterioso y a un menor peso del recién nacido).

Lactancia materna: se excreta en la leche materna; no se han descrito problemas en humanos con dosis analgésicas usuales.

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

No se ha reportado.

#### **Sobredosis:**

Medidas generales, incrementar la eliminación renal del fármaco con la administración de bicarbonato de sodio.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

La Aspirina tiene efectos antiinflamatorio, analgésico, antipirético y es un inhibidor de la agregación de las plaquetas. Prolonga el tiempo de sangramiento. Inhibe la ciclo-oxigenasa ácido graso por acetilación del sitio activo de la enzima y la mayor parte de sus efectos farmacológicos se deben a la inhibición de la formación de los productos de la ciclo-oxigenasa, incluyendo tromboxanos, prostaglandinas y prostaciclina. El efecto sobre las plaquetas es acumulativo sobre su vida de 8 días, debido a que éstas no tienen ninguna capacidad de re-sintetizar la enzima ciclo-oxigenasa. La aspirina tiene un metabolito activo (salicilato) que, además de poseer algunas características antiinflamatorias en sí, también tiene efectos importantes en la respiración, balance ácido-básico y en el estómago. Los salicilatos estimulan la respiración por un efecto directo sobre la médula y, en altas concentraciones, desacoplan la fosforilación oxidativa en el músculo, incrementando el consumo de oxígeno y la producción del anhídrido carbónico. La hiperventilación causa alcalosis respiratoria, la cual se compensa por la excreción renal de bicarbonato. Cuando se ingieren dosis tóxicas elevadas de salicilato y se desajusta el metabolismo de los carbohidratos, los ácidos pirúvico y láctico se acumulan y la función renal se deteriora, dando por resultado acidosis metabólica. Los salicilatos tienen un efecto irritante directo en

la mucosa gástrica y la predisponen más a la ulceración, inhibiendo la síntesis de prostaglandinas vasodilatadoras y citoprotectoras.

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

La absorción es rápida y completa tras la administración oral en el tracto gastrointestinal. El lugar de absorción principal es el intestino delgado proximal. Sin embargo, una proporción significativa de la dosis se hidroliza a ácido salicílico en la pared intestinal durante el proceso de absorción. El grado de hidrólisis es dependiente de la tasa de absorción.

Distribución

El ácido acetilsalicílico así como el principal metabolito ácido salicílico, se unen ampliamente a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, y se distribuyen rápidamente a todo el organismo. El grado de unión a proteínas del ácido salicílico es fuertemente dependiente tanto de la concentración de ácido salicílico como de albúmina. El volumen de distribución del ácido acetilsalicílico es 0,16 l/kg de peso corporal. El ácido salicílico se difunde lentamente en el fluido sinovial, cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

Metabolismo

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 gentísico.

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.

Excreción

El ácido salicílico y sus metabolitos se excretan de forma predominante a través de los riñones.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de abril de 2016.