

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ASSP CARDIOLÓGICA® (Ácido acetilsalicílico)
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	81 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	085-18D3
Fecha de Inscripción:	9 de noviembre de 2018
Composición:	Cada tableta revestida contiene: Ácido acetilsalicílico (eq. a 94,26 mg de ácido acetilsalicílico DC90)
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Por sus propiedades antitrombóticas la AASP Cardiológico se utiliza para prevenir o reducir el riesgo de infarto de miocardio y de ataque transitorios de isquemia cerebral, apoplejía y otras condiciones debidas a la obstrucción de los vasos sanguíneos por trombos y coágulos. También se ha demostrado que por sus propiedades antiproliferativas el tratamiento crónico con Ácido Acetil Salicílico reduce el riesgo de cáncer de colon.

Contraindicaciones:

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

El uso del Ácido Acetil Salicílico 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 Acetil Salicílico inhibe la agregación plaquetaria debe ser administrado 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 Acetil Salicílico 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 Acetil Salicílico y otros fármacos anti-inflamatorios debe evitarse en pacientes con reacciones alérgicas (ejemplo urticaria) sobre todo en el caso del asma, ya que el Ácido Acetil Salicílico puede inducir una severa broncoconstricción.

Tercer trimestre del embarazo.

Insuficiencia hepática grave.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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 este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

Efectos indeseables:

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

Raras veces se presentan molestias gástricas y de hipersensibilidad.

Posología y método de administración:

Dosis media recomendada: 1 a 2 tabletas al día, según lo indique el facultativo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

A dosis bajas (81 mg) y administrado correctamente las interacciones medicamentosas son poco perceptible y de bajas influencias.

Anticoagulantes: Se potencia el efecto.

Corticosteroides: Riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antirreumáticos, sulfonilureas, metotrexato: Se intensifica la acción y los efectos secundarios.

Espironolactona, furosemida, fármacos antigotosos: Se reduce el efecto.

Uso en Embarazo y lactancia:

La AASP Cardiológica debe ser utilizada con precaución durante la gestación. No debe administrarse durante los tres últimos meses de embarazo. Tratamiento 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 se han reportado.

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 o por medio de un tubo que se introduce en el estómago, líquidos y bicarbonato por vía intravenosa y, para la intoxicación grave, hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B01AC06

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excl. heparina.

El ácido acetilsalicílico interfiere con la síntesis de las prostaglandinas inhibiendo de forma irreversible la ciclooxigenasa, una de los 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.

La COX-1 de las plaquetas genera el tromboxano A₂, un potente vasoconstrictor y agonista de las plaquetas. Los efectos de la aspirina sobre la agregación plaquetaria tienen lugar con dosis mucho menores que las requeridas para un efecto analgésico o anti-inflamatorio. La COX-1 de las plaquetas es más sensible que la COX-1 del endotelio, lo que explica la necesidad de dosis muy bajas de aspirina para conseguir un efecto antitrombótico, lo que es deseable en pacientes con enfermedad coronaria. La inhibición de la COX-1 plaquetaria ocasiona una disminución de la agregación plaquetaria con un aumento del tiempo de sangrado. Estos efectos sobre la hemostasia desaparecen a las 36 horas de la administración de la última dosis. Aunque el ácido acetilsalicílico no actúa sobre la agregación plaquetaria inducida por la trombina (que se produce cuando se activan las plaquetas como consecuencia de la ruptura de una placa de ateroma al inicio de un episodio de angina inestable), se recomienda su administración en pacientes con historia de enfermedad coronaria y de angina estable. Se cree que los efectos beneficiosos de la aspirina en la profilaxis del infarto de miocardio se deben a su capacidad para reducir los niveles de proteína C reactiva.

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 acetil 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 acetil 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 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.

Eliminación

El ácido acetil 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.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de noviembre de 2018.