

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO- 81
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	81 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 120 tabletas. Frasco de PEAD con 120 tabletas, sin estuche (utilizando la etiqueta/prospecto de frasco).
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Planta 1 Tabletas y Polvos.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-19-003-N02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de enero de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Ácido acetilsalicílico	81,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis de infarto de miocardio o re-infarto de miocardio en pacientes con angina de pecho inestable y para prevenir su recurrencia en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio. Prevención de oclusión del bypass aortocoronario.

Tromboembolismo postoperatorio: en pacientes con prótesis valvulares biológicas o con shunts arteriovenosos.

Tromboflebitis, flebotrombosis y riesgo de trombosis arteriales.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a salicilatos u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal o hemorragia gastrointestinal reciente.

Niños y adolescentes menores de 16 años debido a riesgo de Síndrome de Reye.

Hemofilia y otros trastornos hemorrágicos.

Insuficiencia renal y hepática grave.

Tercer trimestre del embarazo.

### Precauciones:

Niño: evitar su uso sobre todo en cuadros virales, como la varicela y la gripe, debido al riesgo de Síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero potencialmente mortal.

Adulto mayor: Ajustar dosis según la función renal.

Daño Renal: Requiere ajuste de dosificación, evitar si el daño renal es severo.

Daño Hepático: aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Alteraciones hemorrágicas, hemofilia o hipoprotrombinemia: aumenta el riesgo de hemorragia.

Debe tomarse con precaución cuando existan los siguientes problemas médicos: anemia, asma, alergia y pólipos nasales, gastritis erosiva, deficiencia de G6PD, gota, deficiencia de vitamina K, tirototoxicosis e hipertensión no controlada.

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

Tener cuidado si se precisa cualquier tipo de cirugía; no tomar el ácido acetilsalicílico durante los 5 días anteriores a la cirugía a menos que el médico o el estomatólogo lo indiquen de otra manera, debido al riesgo de hemorragia.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Estos episodios pueden aparecer en cualquier momento a lo largo del tratamiento, sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de trastornos gástricos.

Tomar el medicamento después de las comidas o con alimentos para minimizar la irritación del estómago.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: náuseas, vómitos, dispepsia, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis).

Ocasionales: úlcera gastroduodenal, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, angioedema, rinitis, espasmo bronquial paroxístico y disnea, hipoprotrombinemia (en dosis altas), otras hemorragias como la sub-conjuntival, trastornos sanguíneos, especialmente trombocitopenia.

Raras: hepatotoxicidad (particularmente en pacientes con artritis juvenil), síndrome de Reye (en niños).

Con dosis altas prolongadas: vértigo, 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 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.

### **Interacciones 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.

Warfarina, hipoglicemiantes del tipo de la sulfonilurea o metotrexato, antiepilépticos: desplazados de su unión a proteínas plasmáticas.

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas del receptor de angiotensina: aumenta el riesgo de insuficiencia renal e interfiere en el tratamiento antihipertensivo por retención hídrica.

La administración de antiácidos reduce de forma sustancial las concentraciones plasmáticas de salicilatos, en particular cuando se administran dosis elevadas de aspirina

### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo: categoría de riesgo: D. El uso excesivo o el abuso del ácido acetilsalicílico durante la fase final del embarazo (tercer trimestre) aumenta el riesgo de muerte fetal o neonatal (hemorragia antenatal o el cierre prematuro del conducto arterioso, posible hipertensión pulmonar persistente del neonato; kernicterus en neonatos ictericos y a un menor peso del recién nacido). El ácido acetilsalicílico debe ser utilizado con precaución durante la gestación. Tratamientos prolongados y con dosis altas pueden retrasar el parto. Atraviesa la barrera placentaria, y se excreta con la leche materna.

Lactancia Materna: Compatible en dosis habituales. Evitar tratamiento prolongado, vigilar en el niño la aparición de reacciones adversas como hemólisis, tiempo de sangrado prolongado y acidosis metabólica

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

No procede.

### **Sobredosis:**

La sintomatología de sobredosificación incluye cefalea, mareos, zumbidos de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. El tratamiento es sintomático, incluyendo emesis, lavado gástrico, administración de carbón activado. En casos graves, administración de cantidades adecuadas de líquidos intravenosos. Hemodiálisis en adultos y niños mayores y diálisis peritoneal en lactantes.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: B01AC06

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

El ácido acetilsalicílico es un salicilato acetilado. El efecto inhibitor 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.

Mecanismo de acción:

Inhibidor de la agregación plaquetaria a través de su capacidad para donar una molécula acetiladora en la membrana de la plaqueta, lo que afecta la función plaquetaria inhibiendo la enzima cicloxigenasa, impidiendo la formación del tromboxano A<sub>2</sub> en las plaquetas (que es el principal responsable de la agregación plaquetaria). Esta acción es irreversible y persiste

durante toda la vida de la plaqueta.

También inhibe la formación de la prostaciclina (prostaglandina I<sub>2</sub>) en la célula endotelial vascular; sin embargo, esta acción sí es reversible. Por otra parte, el ácido acetilsalicílico inhibe parcialmente la agregación plaquetaria inducida por ADP, colágeno y trombina. Estas acciones son dependientes de la dosis. Aunque hay algunas evidencias de que dosis menores de 100 mg al día pueden inhibir la síntesis plaquetaria de tromboxano A<sub>2</sub>, no se ha demostrado que estas dosis óptimas para la generación de dicha enzima sean capaces también de impedir la síntesis de prostaciclina endotelial vascular.

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

**Absorción:** Se absorbe rápidamente en parte en el estómago pero principalmente en el intestino delgado superior. Concentraciones apreciables se encuentran en el plasma en menos de 30 minutos; después de una sola dosis se alcanza un valor máximo en unas 2 horas y luego hay descenso. La absorción está determinada por muchos factores, particularmente la desintegración y disolución si se toman tabletas, el pH en las superficies mucosas y el tiempo de vaciamiento gástrico. La absorción de salicilato se produce por difusión pasiva, principalmente de las moléculas liposolubles no disociadas (ácido acetilsalicílico) a través de las membranas gastrointestinales, y por ende bajo la influencia del pH gástrico. El alimento disminuye la velocidad, pero no el grado de absorción.

**Unión a proteínas plasmáticas:** El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente con las proteínas séricas, y principalmente con la albúmina. El valor normal de la unión a las proteínas del ácido salicílico es del 80 al 90%, administrado en concentraciones plasmáticas terapéuticas.

**Distribución:** El ácido acetilsalicílico se absorbe principalmente como tal pero una parte entra a la circulación sistémica como ácido salicílico, luego de su hidrólisis por las esterasas de la mucosa gastrointestinal y el hígado. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se distribuyen en el fluido sinovial, el sistema nervioso central y la saliva. El ácido salicílico cruza fácilmente la placenta, y a dosis altas, pasa a la leche materna.

**Vida media:**

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 una dosis única.

**Tiempo hasta la concentración plasmática de equilibrio:** Aumenta según se eleva la dosificación misma y las concentraciones plasmáticas; con dosis elevadas (antirreumáticas) de ácido acetilsalicílico pueden necesitarse hasta 7 días.

**Metabolismo:** A su paso por la mucosa, así como el propio tubo digestivo y en su primer paso por el hígado, parte del ácido acetilsalicílico se hidroliza y deja libre el salicilato; cuanto más rápida es la absorción, menor es la hidrólisis y mayor la C<sub>máx</sub> en plasma. Existe una gran variabilidad en la velocidad con que diferentes individuos hidrolizan el ácido acetilsalicílico y, por lo tanto, en la C<sub>máx</sub> alcanzable. Se metaboliza parcialmente en conjugación con la glicina y el ácido glucurónico, y por oxidación. La tasa de formación de los metabolitos de la glicina y del ácido glucurónico es saturable.

**Eliminación:**

**Renal:** principalmente como ácido salicílico libre y como metabolitos conjugados y se lleva a cabo por filtración glomerular y secreción tubular.

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 salicilato de 173 a 483 µg por mL.

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

No se han reportado hasta la fecha.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 31 de agosto de 2019.