



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ASSP CARDIOLÓGICA® (Ácido acetilsalicílico)
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
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:	LABORATORIOS BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	030-20D3
Fecha de Inscripción:	13 de octubre de 2020
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Ácido acetilsalicílico (eq. a 94,26 mg de ácido acetilsalicílico DC90)	81,00 mg
Plazo de validez:	36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protejase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas

Por sus propiedades antitrombóticas la ASSP 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:

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.

Precauciones:

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

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. 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 modo 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, furosemina, fármacos antigota: Se reduce el efecto.

Uso en Embarazo y lactancia:

La ASSP 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 descrito.

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.

ATC. B01AC06

Grupo farmacoterapéutico: B – Sangre y órganos formadores de sangre, B01-Agentes antitrombóticos, B01A- Agentes antitrombóticos, B01AC Inhibidores de la agregación plaquetaria.

El ácido acetilsalicílico interfiere con la síntesis de las prostaglandinas inhibiendo de forma irreversible la ciclooxigenasa, una de las 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, lipopolisácaridos y radicales libres.

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: 13 de octubre de 2020.