

REF: RF1682401/21

REG. ISP N° F-26617/22

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**
~~FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg~~

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ACIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 100 mg

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico : 100 mg

Excipientes : Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Celulosa polvo.

3. DATOS CLINICOS

3.1. Indicaciones Terapéuticas

Para uso analgésico:

Tratamiento sintomático de estados dolorosos leves a moderados de origen no visceral asociados a inflamación. Reducción de estados febres. Para el alivio sintomático del dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor de garganta relacionado con el resfriado, dolores musculares y de articulaciones, dolor de espalda, dolores menores provocados por la artritis. Alivio sintomático del dolor y la fiebre provocados por el resfriado común o influenza.

Para uso cardiovascular:

El ácido acetilsalicílico está indicado en adultos para los siguientes usos:

- Reducción del riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto miocárdico agudo.
- Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con infarto de miocardio previo
- Prevención secundaria de accidente cerebrovascular.
- Reducción del riesgo de eventos isquémicos transitorios (AIT) y accidente cerebrovascular en pacientes con AIT.
- Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con angina de pecho estable e inestable.
- Prevención de tromboembolismo después de cirugía o intervención vascular, por ejemplo, PTCA, CABG, endarterectomía carotídea, derivaciones arteriovenosa.
- Profilaxis de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar después de una inmovilización prolongada, por ejemplo, después de cirugía mayor.
- Reducción del riesgo de un primer infarto de miocardio en personas con aumentado riesgo cardiovascular.

3.2. Posología y método de administración

Para uso analgésico:

El ácido acetilsalicílico no debe ser tomado durante más de 3-5 días sin previa consulta al médico.

Niños mayores de 12 años y adultos: 300 - 1000 mg como dosis simple, a repetir según sea necesario después de un período mínimo de 4 horas. No se deberá exceder una dosis diaria máxima de 4000 mg.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**

El ácido acetilsalicílico es recomendado para niños menores a 12 años solo bajo supervisión médica.

En general, la dosis diaria de ácido acetilsalicílico en niños es de alrededor de 60 mg/kg, dividida en 4 a 6 dosis, por ej. Aproximadamente 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas. En caso de administración accidental o uso en niños, ver sección 4.4.

Para uso cardiovascular:

Infarto agudo de miocardio: se administra una dosis inicial de 162 a 325 mg tan pronto como se sospecha el infarto al miocardio. La dosis de mantenimiento de 162 mg a 325 mg diarios se continúa durante 30 día posinfarto. Después de 30 días considerar terapia adicional para la prevención de infarto de miocardio recurrente. La dosis inicial de todas las formulaciones de comprimidos, incluyendo los gastrorresistentes, que se utiliza para esta indicación debe triturarse o masticarse y tragarse para poder lograr una rápida absorción.

Infarto de miocardio previo: 81 a 325 mg al día

Prevención secundaria de accidente cerebrovascular: 81 a 325 mg al día

En pacientes con AIT: 81 a 325 mg al día

En pacientes con angina de pecho estable e inestable: 81 a 325 mg al día

Prevención de tromboembolismo después de intervención o cirugía vascular: 81 a 325 mg al día

Profilaxis de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar: 81 a 200 mg al día o 300 a 325 mg en días alternos

Reducción del riesgo de un primer infarto de miocardio: 81 a 100 mg al día o 300 a 325 mg en días alternos.

Pacientes con insuficiencia hepática:

El ácido acetilsalicílico está contraindicado en los pacientes con insuficiencia hepática grave. Debe utilizarse con precaución especial en pacientes con disfunción hepática.

Pacientes con insuficiencia renal:

El ácido acetilsalicílico está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3). Debe utilizarse con especial precaución en pacientes con función renal anormal debido a que el ácido acetilsalicílico puede aumentar aún más el riesgo de disfunción renal e insuficiencia renal aguda (ver sección 4.4).

Método de administración:

Para uso oral.

Los comprimidos se deben tomar de preferencia después de las comidas, con bastante agua.

3.3. Contraindicaciones

El ácido acetilsalicílico no se debe utilizar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros salicilatos o a cualquier otro componente del producto,
- Antecedentes de asma inducida por la administración de salicilatos o sustancias con una acción similar, en particular fármacos antinflamatorios no esteroidales,
- Úlceras gastrointestinales agudas,
- Diátesis hemorrágica,
- Insuficiencia renal grave,
- Insuficiencia hepática grave,
- Insuficiencia cardiaca grave

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**

- En combinación con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o superiores,
- Último trimestre del embarazo.

Hipersensibilidad: debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoídeas asociados a Ácido acetilsalicílico u otro AINE. EN raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

No debe usarse AINEs con excepción de ácido acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.

3.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

El ácido acetilsalicílico debe usarse con especial precaución en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a otros analgésicos /agentes antinflamatorios/ antirreumáticos y en presencia de otras alergias,
- Antecedentes de úlceras gastrointestinales, incluyendo úlceras crónicas o recurrentes o antecedentes de hemorragias gastrointestinales,
- Con tratamiento concomitante con anticoagulantes
- En pacientes con alteración de la función renal o con alteración de la circulación cardiovascular (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardiaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o episodios hemorrágicos mayores), ya que el ácido acetilsalicílico puede aumentar adicionalmente el riesgo de insuficiencia renal y de fracaso renal agudo.
- En pacientes que padecen deficiencia grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica. Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo: dosis altas, fiebre o infecciones agudas.
- Función hepática alterada.
- El metamizol y algunos AINES como el ibuprofeno y naproxeno pueden atenuar el efecto inhibidor del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria. Se debe aconsejar a los pacientes para que informen a su médico si están tomando ácido acetilsalicílico y planean tomar metamizol o AINES.
- El ácido acetilsalicílico puede inducir broncoespasmo y generar crisis asmáticas u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son asma preexistente, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto también se aplica a pacientes que muestran reacciones alérgicas a otras sustancias (ej. reacciones cutáneas, prurito, urticaria).
- Debido a su efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria, que persiste durante varios días después de la administración, el ácido acetilsalicílico puede ocasionar una diátesis hemorrágica aumentada durante y después de operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugías menores, ej. extracciones dentales).
- A dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto puede desencadenar ataques de gota en los pacientes predispuestos.
- Los productos que contengan ácido acetilsalicílico no deben usarse en niños y adolescentes para infecciones virales con o sin fiebre, sin consultar a un médico. En algunas enfermedades virales, especialmente influenza A influenza B y varicela, existe el riesgo de desarrollar síndrome de Reye, una rara enfermedad muy rara, pero potencialmente mortal, que requiere acción médica inmediata. El riesgo puede aumentar si el ácido acetilsalicílico se administra concomitantemente; sin embargo, no se ha demostrado ninguna relación causal. Si junto con estas enfermedades se presentan vómitos persistentes, este podría ser un signo de síndrome de Reye.

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

Se han producido reacciones anafilactoídeas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente falta después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.

Debido al riesgo que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetil salicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del pacientes antes de prescribir estos medicamentos.

Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.

Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, diclofenaco y naproxeno.

Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.

Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis, y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA y/o diuréticos.

3.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones contraindicadas:

Metotrexato usado en dosis de 15 mg/semana o superiores:

Incrementa la toxicidad hematológica del metotrexato (disminución de la depuración renal del metotrexato por fármacos antiinflamatorios en general y desplazamiento del metotrexato de su unión a las proteínas plasmáticas por salicilatos).

Combinaciones que requieren de precaución para su uso:

Metotrexato, usado en dosis menores a 15 mg/semana:

Aumenta la toxicidad hematológica del metotrexato (la depuración renal del metotrexato disminuye por fármacos antiinflamatorios en general y desplazamiento del metotrexato de su unión a las proteínas plasmáticas por salicilatos).

Metamizol y AINEs:

La administración concurrente (el mismo día) de metamizol y algunos AINES, tales como el ibuprofeno y naproxeno, pueden atenuar la inhibición plaquetaria irreversible inducida por el ácido acetilsalicílico. La relevancia clínica de estas interacciones no se conoce. El tratamiento con metamizol y ciertos AINEs, tales como el ibuprofeno o naproxeno en pacientes con riesgo cardiovascular incrementado puede limitar la protección cardiovascular del ácido acetilsalicílico.

Anticoagulantes, trombolíticos/otros inhibidores de agregación plaquetaria/hemostasis:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**

Riesgo aumentado de sangrado.

Otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos con salicilatos:

Debido a su efecto sinérgico, aumenta el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales.

Inhibidores selectivos de la recepción de la serotonina (ISRS):

Riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal alta por posible/probable efecto sinérgico.

Digoxina:

Aumenta la concentración de digoxina en el plasma debido a la disminución de la excreción renal.

Antidiabéticos, por ejemplo, Insulina, sulfonilureas en combinación con ácido acetilsalicílico en dosis altas:

Las altas dosis de ácido acetilsalicílico aumentan el efecto hipoglucémico de estos debido a la acción hipoglucémica del ácido acetilsalicílico y al desplazamiento de las sulfonilureas de su unión a las proteínas plasmáticas.

Diuréticos en combinación con ácido acetilsalicílico:

Disminuye la filtración glomerular por la disminución de la síntesis de prostaglandina renal.

Glucocorticoides sistémicos, excepto la hidrocortisona usada como terapia sustitutiva en la enfermedad de Addison:

Se reducen los niveles de salicilato en la sangre durante el tratamiento con corticoesteroides y hay riesgo de sobredosis de salicilatos después de interrumpir este tratamiento por eliminación aumentada de los salicilatos por los corticoesteroides. El uso concomitante puede incrementar la incidencia de sangrado o ulceras gastrointestinales.

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) en combinación con ácido acetilsalicílico:

El ácido acetilsalicílico reduce la filtración glomerular por medio de la inhibición de prostaglandinas vasodilatadoras. Además, disminuye el efecto antihipertensivo.

Ácido valproico:

Aumenta la toxicidad del ácido valproico debido al desplazamiento del sitio de unión de las proteínas.

Alcohol:

Aumenta el daño a la mucosa gastrointestinal y prolonga el tiempo de hemorragia debido a los efectos sumados del ácido acetilsalicílico y el alcohol.

Uricosúricos tales como benzborbromarona, probenecid:

Reduce el efecto Uricosúricos (Competencia por la eliminación del ácido úrico tubular renal).

Embarazo y lactancia

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embrionario / fetal. Los datos procedentes de los estudios epidemiológicos han despertado inquietudes acerca de un riesgo aumentado de abortos y de malformaciones después del uso de un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo. Se cree que el riesgo se incrementa con la dosis y duración del tratamiento. Los datos disponibles no apoyan ninguna asociación entre la ingesta del ácido acetilsalicílico y un riesgo aumentado de abortos. Para el ácido

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**

acetilsalicílico los datos epidemiológicos relacionados con mal formaciones no son consistentes, sin embargo, no se puede excluir un riesgo aumentado de gastrosquisis. Un estudio prospectivo con una exposición durante las primeras etapas del embarazo (1 ir al 4to mes) de aproximadamente 14.800 pares madre-hijo no entregó ninguna asociación con una tasa elevada de malformaciones. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se deberán administrar fármacos que contengan ácido acetilsalicílico a menos que sea claramente necesario. Si se utilizan fármacos que contengan ácido acetilsalicílico a una mujer que intenta concebir, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis deberá mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligo-hidraamnios;

Los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer a la madre y al niño, al final del embarazo, a:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que podría ocurrir incluso después de dosis muy bajas
 - Inhibición de las contracciones uterinas resultantes en trabajo de parto retardado o prolongado.
- En consecuencia, el ácido acetilsalicílico está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

Los salicilatos y sus metabolitos pasan a la leche materna en pequeñas cantidades.

Puesto que hasta la fecha no se han observado efectos adversos en el lactante después del uso ocasional, la interrupción del amamantamiento es usualmente innecesaria. Sin embargo, frente al uso regular o a la ingesta de dosis altas, el amamantamiento debe ser suspendido tempranamente.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se han observado efectos que afecten la conducción de vehículos o el uso de maquinarias.

3.6. Reacciones adversas

Las reacciones farmacológicas adversas expuestas (ADR) se basan en notificaciones espontáneas pos comercialización con todas las formulaciones de ácido acetilsalicílico y los ensayos clínicos (CTs) con ácido acetilsalicílico como fármaco del estudio.

Lista tabulada de reacciones adversas:

Las siguientes terminologías se han utilizado para clasificar la incidencia de las reacciones adversas:

- Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
- Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocidas
-------------------------------------	------------	-----------------	-------	--------------

REF: RF1682401/21

REG. ISP N° F-26617/22

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Diátesis Hemorrágica	Anemia ferropénica	Anemia hemorrágica Trombocitopenia, Agranulocitosis, anemia aplásica. Menorragia.	Hemólisis, Anemia hemolítica, hemorragia gingival
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad, Hipersensibilidad a los fármacos. Edema alérgico y angioedema	Reacción anafiláctica	Shock anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Hemorragia cerebral e intracranal		
Trastornos del oído y oído interno	Acúfenos			Hipoacusia, tinnitus, vértigo
Trastornos cardíacos				Dificultad cardiorrespiratoria
Trastornos vasculares		Hematoma	Hemorragia, Hemorragia muscular	Hemorragia por procedimiento médico
Trastornos respiratorios torácicos y del mediastino	Epistaxis, Rinitis	Congestión nasal		Enfermedad respiratoria exacerbada por ácido acetilsalicílico
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia, Dolor gastrointestinal, Dolor abdominal, Inflamación gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal	Sangrado gingival, Erosión y úlcera gastrointestinal.	Perforación de úlcera gastrointestinal	Enfermedad del diafragma intestinal.
Trastornos hepatobiliares		Insuficiencia hepática	Elevación de la transaminasa	Falla Hepática
Trastornos cutáneos y subcutáneos	Erupción. Prurito	Urticaria.	Síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidémica tóxica, púrpura, eritema nudoso, eritema multiforme, angioedema	
Trastornos renales	Hemorragia urogenital		Insuficiencia renal, Insuficiencia renal aguda	
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento.	Consultar la sección de sobredosis			

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**

3.7. Sobre dosis

La toxicidad por salicilatos ($> 100 \text{ mg/kg/día}$ durante más de 2 días pueden producir toxicidad) puede deberse a una intoxicación crónica, terapéuticamente adquirida, y a intoxicaciones agudas (sobre dosis), potencialmente mortales, variando desde ingestiones accidentales en niños hasta intoxicaciones incidentales.

Intoxicación crónica con salicilatos.

La intoxicación crónica por salicilatos puede ser insidiosa, ya que los signos y síntomas no son específicos. La intoxicación crónica leve por salicilatos, o salicilismo, normalmente ocurre sólo después del uso repetido de dosis altas. Los síntomas incluyen mareos, vértigo, Acúfenos, sordera, sudoración, náuseas y vómitos, cefalea y confusión, y pueden ser controlados por medio de la reducción de la dosis. Los acúfenos pueden presentarse en concentraciones plasmáticas de 150 a 300 microgramos/mL. Los eventos adversos más serios ocurren en concentraciones superiores a los 300 microgramos/mL.

Intoxicación aguda con salicilatos.

La principal característica de la intoxicación aguda es la alteración grave del equilibrio ácido-básico, el que puede variar con la edad y la gravedad de la intoxicación. En un niño, se presenta comúnmente como una acidosis metabólica. La gravedad de la intoxicación no puede estimarse solamente a partir de la concentración del plasma. La absorción del ácido acetilsalicílico puede retrasarse debido a un vaciamiento gástrico reducido, a la formación de concreciones en el estómago, o como resultado de la ingesta de preparaciones gastrorrresistentes. El tratamiento de la intoxicación con ácido acetilsalicílico se determina por su extensión, estadio y síntomas clínicos y de acuerdo con las técnicas estándar para el tratamiento de las intoxicaciones. Las medidas predominantes deberían ser la eliminación acelerada del fármaco y la restauración del metabolismo electrolítico y ácido-básico.

Debido a los complejos efectos pato fisiológicos originados por el envenenamiento con salicilato, los signos y síntomas 1 hallazgos por investigación pueden incluir:

SIGLOS Y SINTOMAS	ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS	MEDIDAS TERAPEUTICAS
Intoxicación leve a moderada		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada.
Taquipnea, hiperventilación, alcalosis respiratoria	Alcalemia, alcaluria	Tratamiento con líquidos y electrolitos
Diaforesis		
Nauseas, vómitos		
Intoxicación moderada a grave		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada. hemodiálisis en casos graves
Alcalosis respiratoria con acidosis metabólica compensatoria	Acidemia. aciduria	Tratamiento con líquidos y electrolitos

REF: RF1682401/21

REG. ISP N° F-26617/22

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**

Hiperpirexia		Tratamiento con líquidos y electrolitos
Respiratorio: desde hiperventilación, edema pulmonar no cardiogénico hasta paro respiratorio, asfixia		
Cardiovasculares: desde arritmias, hipotensión, hasta paro cardiovascular	Ej. alteración de la presión Sanguínea y del ECG.	
Pérdida de líquidos y electrolitos: Deshidratación, oliguria hasta insuficiencia renal	Ej. hipopotasemia, hipernatremia, hiponatremia, función renal alterada	Tratamiento con líquidos y electrolitos
Metabolismo de la glucosa alterado, cetosis	Hiperglucemía, hipoglucemía (especialmente en niños) Niveles cetónicos aumentados.	
Acúfenos, sordera		
Gastrointestinales: hemorragia GI		
Hematológicos: desde inhibición plaquetaria hasta a coagulopatía	Ej. prolongación del tiempo del PT, hipoprotrombinemia	
Neurológicos: Encefalopatía tóxica y depresión del SNC, con manifestaciones que van desde la letargia, confusión hasta coma y convulsiones		

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ácido salicílico y derivados

Código ATC: N02BA01

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina

Código ATC: B01AC06

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de drogas antiinflamatorias no esteroidales ácidas con propiedades antiinflamatorias, antipiréticas y analgésicas. Dosis orales altas se usan para aliviar el dolor y en condiciones febres menores, como resfriados o influenza, para disminuir la temperatura y aliviar los dolores articulares y musculares y en trastornos inflamatorios agudos y crónicos como artritis reumatoide, osteoartritis y espondilitis anquilosante.

El ácido acetilsalicílico también inhibe la agregación plaquetaria mediante el bloqueo de la síntesis de tromboxano A2 en las plaquetas. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición irreversible de la ciclooxygenasa (COX-1). Este efecto inhibitorio es especialmente marcado en las plaquetas, ya que las plaquetas no pueden resintetizar esta enzima. También se piensa que el ácido

REF: RF1682401/21

REG. ISP N° F-26617/22

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**

acetilsalicílico tiene otros efectos inhibitorios en las plaquetas. Por tanto, se usa para varias indicaciones vasculares.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.

Administrado en forma oral, el ácido acetilsalicílico se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal. Durante y después de la absorción, el ácido acetilsalicílico se convierte en su principal metabolito activo, el ácido salicílico. Generalmente, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 18 a 30 minutos para el ácido acetilsalicílico, y después de 0.72 a 2 horas para el ácido salicílico respectivamente, dependiendo de la fórmula.

La ingesta con alimentos lleva a una Cmax y AUC comparables, pero el tiempo para la Cmax se prolonga en promedio cerca de 2.7 veces cuando se toman los comprimidos junto con alimentos. Sin embargo, debido a la relación mecanística entre la exposición plasmática total del ácido acetilsalicílico y su efecto inhibitorio en la agregación plaquetaria, la diferencia en la tasa de absorción del ácido acetilsalicílico no se considera relevante para la terapia crónica con una dosis baja de ácido acetilsalicílico, con el fin de alcanzar una inhibición adecuada de la agregación plaquetaria.

Tanto el ácido acetilsalicílico como el ácido salicílico se unen a las proteínas del plasma y son rápidamente distribuidos a través del cuerpo. El ácido salicílico pasa a la leche materna y cruza la placenta.

El ácido acetilsalicílico se convierte en su principal metabolito, el ácido salicílico. El grupo acetilo del ácido acetil salicílico comienza a separarse hidrolíticamente incluso durante el paso a través de la mucosa intestinal, pero principalmente este proceso tiene lugar en el hígado. El ácido salicílico se elimina principalmente por medio del metabolismo hepático. Sus metabolitos son ácidos salicilúrico, glucuronido fenólico salicílico, glucuronido acil salicílico, ácido gentisíco y ácido gentisúrico.

La cinética de eliminación del ácido salicílico depende de la dosis, ya que el metabolismo está limitado por la capacidad enzimática del hígado. Por lo tanto, el tiempo medio de eliminación varía desde 2 a 3 horas después de dosis bajas, hasta 15 horas al tratarse de dosis altas. El ácido salicílico y sus metabolitos son excretados principalmente por vía renal.

Los datos farmacocinéticos disponibles sobre el ácido acetilsalicílico no indican una desviación clínicamente significativa de la proporcionalidad relacionada con la dosis en el rango de dosis de 100 mg a 500 mg.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo la luz y la humedad.

Almacenar a no más de 25°C.

5.2. Condiciones de Almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago –Chile
www.laboratoriochile.cl