

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-1444/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16665/20
Santiago, 8 de julio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-1444/18; el acuerdo de la Sexta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 19 de junio de 2020; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, fue enviada una solicitud de aclaración con fecha 18 de mayo de 2020, con la finalidad de precisar la modificación de indicación terapéutica y esquema posológico; **SEGUNDO:** Que, la solicitud de modificación terapéutica acompaña antecedentes suficientes y necesarios para acceder a lo solicitado y corresponde otorgar la autorización; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE **nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario Nº **F-1444/18**, inscrito a nombre de **Mintlab Co. S.A.**

La nueva indicación terapéutica corresponde a: "Para reducir el riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto de miocardio agudo, para reducir el riesgo de morbilidad en pacientes con infarto al miocardio.

Para la prevención secundaria del accidente cerebrovascular.

Para reducir el riesgo de ataques isquémicos transitorios (TIA) y accidente cerebrovascular en pacientes con TIA.

Para reducir el riesgo de morbilidad y muerte en pacientes con angina pectoris estable e inestable.

Para prevención del tromboembolismo después de cirugía o intervenciones vasculares, vale decir, PTCA, CABG, endarterectomía de carótida, shunts arteriovenosos.

Para profilaxis de trombosis de vena profunda y embolismo pulmonar después de inmovilización prolongada, por ejemplo, después de cirugía mayor.

Para reducir el riesgo de primer infarto de miocardio en personas con factores de riesgo cardiovascular, por ejemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión, obesidad, tabaquismo, edad avanzada"

El nuevo esquema posológico corresponde a: "Adultos. La dosis usual es de 1 comprimido al día"

2.- DÉJESE ESTABLECIDO que en adelante, las indicaciones terapéuticas y esquema posológico aprobados para este registro sanitario, corresponderán a las descritas previamente.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

Folleto de información al paciente

Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

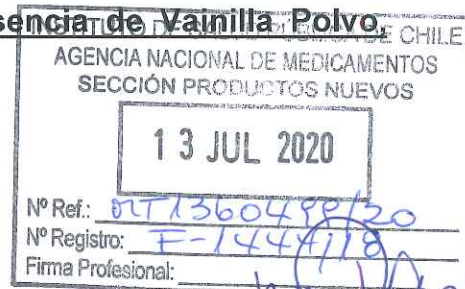
Cada comprimido de Ácido Acetilsalicílico Comprimidos 100 mg contiene:

Ácido Acetilsalicílico 100 mg

Excipientes c.s. Croscarmelosa Sódica, Almidón de Maíz, Esencia de Vanilla Polvo,

Esencia de Frutilla Polvo, sucralosa, celulosa microcristalina.

~~Envases con X comprimidos de 100 mg~~



Clasificación:

Antiagregante Plaquetario

Indicaciones:

Para reducir el riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto de miocardio agudo
para reducir el riesgo de morbilidad en pacientes con infarto al miocardio.

Para la prevención secundaria del accidente cerebrovascular.

Para reducir el riesgo de ataques isquémicos transitorios (TIA) y accidente cerebrovascular en pacientes con TIA.

Para reducir el riesgo de morbilidad y muerte en pacientes con angina pectoris estable e inestable.

Para prevención del tromboembolismo después de cirugía o intervenciones vasculares, vale decir, PTCA, CABG, endarterectomía de carótida, shunts arteriovenosos.

Para profilaxis de trombosis de vena profunda y embolismo pulmonar después de inmovilización prolongada, por ejemplo después de cirugía mayor.

Para reducir el riesgo de primer infarto de miocardio en personas con factores de riesgo cardiovascular por ejemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión, obesidad, tabaquismo, edad avanzada

Advertencias y Precauciones:

- Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca)

- Ácido Acetilsalicílico aumenta el riesgo de ulceración gastrointestinal durante el período de embarazo. Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

- Usar con precaución en la lactancia.

- Suspender el Ácido Acetilsalicílico al menos 1 semana antes de una intervención quirúrgica.

~~- Precaución en los niños deshidratados por ser éstos preferentemente susceptibles a la intoxicación por salicilatos.~~

~~- Si tomando Ácido Acetilsalicílico el dolor continúa por más de 7 días en adultos o 3 días en niños, consulte al médico.~~

~~No administrar en menores de 12 años sin indicación médica.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

Contraindicaciones:

~~No administrar en adultos o niños con fiebre mayor a 39°C, que persista por más de 3 días. Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos. No usar en niños con varicela o influenza debido al riesgo de la aparición del síndrome de Reye.~~

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Interacciones:

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Anticoagulantes orales como la Warfarina, Heparina, Clorpropamida, Tolbutamida, Penicilinas y Cefalosporinas, Ácido Valproico, Agentes uricosúricos, Metotrexato, Fenitoína, Espironolactona, Alcohol.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al médico o farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: Anemia, Enfermedad renal o hepática, Gota, Asma, Hipertensión.

Efectos adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al médico si alguno de estos síntomas ocurre: Hemorragia gastrointestinal, dolor epigástrico, acidez estomacal, erupciones en la piel, zumbido de oídos, dolor de cabeza continuo o severo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: malestar gástrico, náuseas.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es un comprimido al día.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un centro de atención médica hospitalario.

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, a no más de 25°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

