

**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 PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

1.- DENOMINACION.

Nombre : Ácido Acetilsalicílico 100 mg
Principio Activo : Ácido Acetilsalicílico.
Forma Farmacéutica : Comprimidos.

2.- PRESENTACION.

Cada comprimido contiene:
Ácido Acetilsalicílico 100 mg
Excipientes c.s.: Croscarmelosa Sódica, Almidón de Maíz, Esencia de Vainilla Polvo,
Esencia de Frutilla Polvo, sucralosa, celulosa microcristalina.

3.- CATEGORIA.

Antiagregante Plaquetario.

4.- INDICACIONES Y USOS.

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

5.- POSOLOGIA.**Adultos.**

La dosis usual es de 1 comprimido al día

6.- FARMACOLOGIA.**Mecanismo de acción – Efecto antitrombótico.**

Debido a su capacidad de inhibir la agregación plaquetaria a través de la ciclooxigenasa, se ha estudiado el efecto terapéutico potencial sobre la prevención de trombosis, en particular, trombosis arterial. Se ha determinado que Ácido Acetilsalicílico también inactiva la ciclooxigenasa en el endotelio venoso y por lo tanto, inhibe la síntesis de prostaciclina venosa. Dado que las prostaciclinas inhiben la agregación plaquetaria causando vasodilatación, al parecer se opone al efecto de los tromboxanos sobre la homeostasis. Por lo tanto, se sugiere que la extensión de la inhibición de la formación de estos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN PRODUCTOS NUEVOS

13 JUL 2020

N° Ref.: MT1360499/20
N° Registro: F-1444/18
Firma Profesional: _____

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

compuestos puede traer como resultado el aumento o la disminución de la probabilidad de trombosis.

7.- FARMACOCINETICA.

Debido a que Ácido Acetilsalicílico no metabolizado y su metabolito, salicilato, son farmacológicamente activos, debe considerarse la farmacología de ambos componentes.

Absorción.

Aproximadamente entre 80 – 100 % de una dosis oral de ácido Acetilsalicílico es absorbida desde el tracto gastrointestinal. Sin embargo, la biodisponibilidad de la droga no hidrolizada es baja ya que Ácido Acetilsalicílico se hidroliza parcialmente a salicilato en la mucosa gastrointestinal durante la absorción y en el hígado por metabolismo de primer paso.

La biodisponibilidad del ácido Acetilsalicílico no hidrolizado o salicilatos parece no disminuir con las comidas, sin embargo, la máxima concentración plasmática sérica puede disminuir y la absorción retardarse.

Distribución.

El Ácido Acetilsalicílico se distribuye rápida y ampliamente en la mayoría de los tejidos y fluidos. Su volumen de distribución es aproximadamente 0,15 – 0,2 L/Kg.

El Ácido Acetilsalicílico se une pobremente a las proteínas plasmáticas.

Eliminación.

El Ácido Acetilsalicílico presenta una vida media plasmática de eliminación de 15 – 20 minutos.

Después de la administración oral, el Ácido Acetilsalicílico es parcialmente hidrolizado a salicilato durante la absorción por esterasas en la mucosa gastrointestinal.

Después de la absorción, el Ácido Acetilsalicílico no hidrolizado es rápida y casi completamente hidrolizado por esterasas principalmente en el hígado también en el plasma, eritrocitos y fluido sinovial.

Sólo cerca de un 1% de una dosis oral de Ácido Acetilsalicílico es excretado no hidrolizado por la orina. El resto es excretado en la orina como salicilatos y sus metabolitos.

8.- INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Contraindicaciones:

Ácido Acetilsalicílico se encuentra contraindicado en aquellos pacientes que presentan hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación y en especial aquellos que presentan hipersensibilidad a los salicilatos.

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 anafilactoides asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

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

Precauciones:

~~Ácido Acetilsalicílico debe ser usado con precaución en pacientes con lesiones gastrointestinales activas (como por ejemplo: gastritis erosiva, úlcera péptica) o con antecedentes de recurrencia de estas lesiones ya que los salicilatos pueden agravar sangramiento o ulceraciones gastrointestinales. Si el tratamiento con salicilatos no puede suspenderse debe monitorearse al paciente en forma periódica para evitar la aparición de hemorragias.~~

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

La administración de Ácido Acetilsalicílico debe suspenderse al menos 1 semana antes de las intervenciones quirúrgicas.

Ácido Acetilsalicílico debe ser usado con precaución en aquellos pacientes con alguna alteración en la función renal y con extrema precaución en los pacientes con insuficiencia renal crónica, dado que los salicilatos y sus metabolitos son excretados preferentemente por la orina. En aquellos pacientes que deben necesariamente recibir altas dosis de salicilatos se debe tener la costumbre de monitorear en forma permanente la función sanguínea y la función renal.

Debido al riesgo de hepatotoxicidad, la función hepática debe ser monitoreada, especialmente en pacientes con artritis juvenil, lupus eritematoso activo, fiebre reumática y en aquellos pacientes en que existe algún indicio de daño hepático y que deban recibir altas dosis de salicilatos. Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, **especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.**

Ácido Acetilsalicílico se debe administrar con extrema precaución en los pacientes con hipoprotrombinemia preexistente, deficiencia de vitamina K, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica o daño hepático severo por el incremento en el riesgo de aparición de hemorragias.

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

Advertencias:

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

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

Interacción con otros fármacos.

Se han reportado muchas interacciones Ácido Acetilsalicílico y otras drogas, pero la mayoría de estas interacciones no involucran una importancia clínica.

Anticoagulantes.

Los salicilatos pueden aumentar el efecto hipoprotrombinémico de la warfarina y otros anticoagulantes orales, con lo que se aumenta el riesgo de aparición de hemorragias. Este efecto es más común al administrar dosis elevadas de salicilatos. Por tanto dosis bajas de salicilatos pueden ser usadas en pacientes con alguna terapia de anticoagulantes pero siempre bajo estricta vigilancia médica.

Debido a que Ácido Acetilsalicílico inhibe la agregación plaquetaria y causa hemorragias gástricas enmascaradas, no debe ser usada en conjunto con heparina.

Alcohol.

La ingestión concomitante de Ácido Acetilsalicílico con alcohol debe ser evitada, ya que el alcohol aumenta la incidencia y severidad de sangramientos gástricos inducidos por Ácido Acetilsalicílico y aumenta el riesgo de erosiones de la mucosa gástrica y ulceraciones.

Agentes acidificantes y alcalinizantes.

Por ser la excreción de Ácido Acetilsalicílico dependiente de pH, la administración de drogas que produzcan un aumento o una disminución del pH urinario, altera directamente la eliminación de los salicilatos.

Anticóvulsivantes.

A dosis elevadas los salicilatos desplazan a la fenitoína de su unión a proteínas, sin embargo, es poco probable de que esta interacción sea clínicamente importante, debido a que la concentración sérica de fenitoína libre es aparentemente poca y transitoria. Ácido Acetilsalicílico y Ácido Valproico deben ser administrados con precaución, dado que se desplaza al Ácido Valproico de su unión a albúmina, aumentándose el riesgo de aparición de efectos adversos causados por el anticonvulsivante.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

Agentes uricosúricos.

El efecto uricosúrico de los salicilatos y fenilbutazona, probenecid o sulfinpirazona es antagonista, por lo que los salicilatos están contraindicados durante la terapia uricosúrica.

Agentes trombolíticos.

Ácido Acetilsalicílico se ha administrado conjuntamente con la terapia con agentes trombolíticos (estreptoquinasa) para prevenir reoclusión arterial coronaria y/o reinfarto en pacientes con infarto agudo al miocardio.

Agentes hipoglicemiantes.

El efecto hipoglucémico de las sulfonilureas (clorpropamida, tolbutamida) puede ser aumentado por los salicilatos. Este efecto ocurre principalmente con dosis altas de salicilatos. El mecanismo exacto de esta interacción es desconocido, pero existen indicios de que los salicilatos desplazan de su unión a proteínas a las sulfonilureas y por otro lado los salicilatos alteran la secreción tubular de las sulfonilureas, con lo que se obtiene un aumento en su concentración sérica. Por tanto, los pacientes que reciben ambas drogas deben estar atentos a cualquier signo o síntoma de hipoglucemia e incluso en algunas ocasiones deben realizarse ajuste de dosis.

Corticoesteroides.

La concentración sérica de salicilatos disminuye cuando se administra en forma conjunta con corticoesteroides. Al discontinuar la terapia con estos, la concentración plasmática de salicilatos aumenta, lo que incluso puede llevar a una intoxicación por salicilatos, especialmente en el caso de estar administrando dosis elevadas de salicilatos.

Metotrexato.

La administración conjunta de salicilatos y metotrexato puede resultar en un aumento de la concentración sérica de metotrexato, con el consecuente aumento en el riesgo de toxicidad causado por metotrexato. Los salicilatos desplazan al metotrexato de su unión a proteínas y disminuyen su excreción renal por inhibición de la secreción tubular de la droga antineoplásica.

Uso en embarazo y lactancia.

La seguridad en el uso de Ácido Acetilsalicílico durante el embarazo no ha sido establecida. Puede ser usado durante el embarazo sólo cuando los potenciales beneficios justifiquen los posibles riesgos para el feto. La droga debe ser evitada durante los últimos 3 meses de embarazo, especialmente durante las 1 – 2 semanas previas al parto, aunque bajas dosis de Ácido Acetilsalicílico han sido de utilidad en la prevención de preeclampsia durante este período.

Durante la lactancia utilizar después de una estricta evolución de la relación riesgo-beneficio.

Uso en pediatría.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

Debe ser usado con precaución en aquellos pacientes pediátricos que se encuentran deshidratados, ya que estos pacientes son preferentemente susceptibles a la intoxicación por salicilatos.

El uso de Ácido Acetilsalicílico en niños con varicela o influenza se encuentra contraindicado, debido a un aumento en el riesgo de aparición del Síndrome de Reye.

9.- INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Reacciones adversas.

Efectos gastrointestinales.

Los disturbios sintomáticos se manifiestan frecuentemente por dispepsia, malestar epigástrico, náuseas y menos frecuentemente vómitos, anorexia o dolor abdominal. Los síntomas gastrointestinales generalmente ocurren a los pocos días de iniciar la terapia con altas dosis y desaparecen generalmente al discontinuar el tratamiento. Estas alteraciones gastrointestinales se atenúan cuando se administra el tratamiento inmediatamente después de las comidas o con las comidas, antiácidos o leche.

Otro efecto gastrointestinal es sangramiento gástrico, que es usualmente indoloro. La incidencia y severidad es generalmente dosis relacionada. La hemorragia gastrointestinal no se reduce por la administración con las comidas.

También se puede producir ulceración gástrica y exacerbación de los síntomas de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal y gastritis erosiva en pacientes que toman dosis elevadas.

Efectos renales.

En dosis terapéutica, los salicilatos raramente causan efectos adversos a nivel renal de alguna de alguna importancia clínica. A dosis elevadas, la droga puede causar una marcada reducción en el clearance de creatinina y puede producir una necrosis tubular con falla renal. Los salicilatos, en general pueden producir retención de sal y agua y reducción aguda de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipovolemia.

Efectos hematológicos.

Ácido Acetilsalicílico altera la hemostasis a través de su efecto sobre la función plaquetaria y altas dosis de salicilatos pueden disminuir la síntesis de factores hepáticos de coagulación. Raramente se ha reportado leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, eosinopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, púrpura, eosinofilia asociada con hepatotoxicidad producida por Ácido Acetilsalicílico. También puede causar o agravar la hemólisis en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Efectos óticos.

En pacientes que reciben altas dosis de salicilatos y/o terapia de largo plazo puede ocurrir tinitus o pérdida de la audición, el cual es frecuentemente la manifestación inicial de intoxicación crónica por salicilatos. Este efecto es dosis relacionado y usualmente completamente reversible.

Efectos hepáticos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

Ácido Acetilsalicílico ocasionalmente puede causar hepatotoxicidad aguda y reversible, particularmente en pacientes con artritis juvenil, lupus eritematoso activo, fiebre reumática o daño hepático preexistente. La injuria hepática usualmente consiste en necrosis celular suave y focal, degeneración del hepatocito e inflamación portal. La hepatotoxicidad inducida por salicilatos se manifiesta principalmente por aumento en la concentración de aminotransferasas séricas y ocasionalmente ocurre aumento de la concentración sérica de fosfatasa alcalina. Raramente se eleva la concentración de bilirrubina y/o disminuye la concentración de protrombina sérica.

Efectos dermatológicos.

Erupciones a la piel y pústulas en forma de acné se pueden observar en pacientes que reciben terapia con salicilatos en forma continua por más de una semana o bien en altas dosis. También se han descrito la aparición de eritemas, prurito, lesiones descamativas. En forma rara se han asociado con el síndrome de Steven Johnson.

Interferencias con test de laboratorios.

Los salicilatos pueden causar falsos negativos en la determinación de glucosa urinaria usando el método con el reactivo de la glucosa oxidasa y pueden causar falsos positivos en la determinación de glucosa en la orina con el método de sulfato cúprico. Los salicilatos interfieren con el test de Gerhart el que determina ácido acetoacético al reaccionar con el cloruro férrico.

10.- INFORMACION TOXICOLOGICA.

Toxicidad crónica.

La intoxicación crónica por salicilatos, que se conoce como salicilismo, es producto ya sea de la administración de altas dosis o de una terapia prolongada con altas dosis. En general, la toxicidad crónica se manifiesta con tinitus, pérdida de la audición, visión borrosa, dolor de cabeza, confusión mental, mareos, somnolencia, hiperventilación, náusea, vómitos, ocasionalmente diarrea, acidosis metabólica, alcalosis respiratoria.

Toxicidad aguda.

Como resultado de su amplio uso, el Ácido Acetilsalicílico es causa frecuente de intoxicación, siendo mucho más común en niños en donde incluso puede llegar a ser fatal.

Las manifestaciones agudas son similares a las producidas por la intoxicación crónica, pero los efectos ocurren en forma más rápida y pronunciada.

Tratamiento.

Aplicar terapia sintomática y de soporte. La hemodiálisis es particularmente útil en pacientes con intoxicación crónica con altas concentraciones séricas de salicilatos.

En el caso de intoxicación aguda, se debe remover la droga no absorbida desde el tracto gastrointestinal. Aplicar terapia sintomática y de soporte.

Los ataques pueden ser tratados con la administración IV de Diazepam o barbitúricos tales como pentobarbital sódico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

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

12. - BIBLIOGRAFIA.

- U.S. National Library of Medicine – ChemIDplus Advanced; Electronic Version; 2008. (<http://sis.nlm.nih.gov/chemical.html>).
- AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2002.
- Drug details, Micromedex, Aspirin, descargado el 16-01-2020.
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, producto ADIRO 100 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG
<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=62825>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**