

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ASPIRINA® 500, Comprimidos 500 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 al químico farmacéutico. Guarde este folleto puede leerlo nuevamente.

Nombre del medicamento:

ASPIRINA comprimidos 500 mg.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón de maíz c.s.

Forma farmacéutica:

Comprimidos.

DATOS CLÍNICOS:**Indicaciones terapéuticas:**

Para el alivio sintomático del dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor de garganta relacionada con los resfríos, dolor muscular y articular, dolor de espalda, dolores menores provocados por la artritis. Alivio sintomático del dolor y la fiebre provocados por el resfrío común o influenza.

Posología y método de administración:

La ASPIRINA no deberá tomarse por más de 3 a 5 días sin previa consulta al médico.

Adultos y niños mayores de 12 años:

500 - 1000 mg como dosis simple, a ser repetida a intervalos de 4 - 8 horas. No se deberá exceder una dosis diaria máxima de 4 gramos.

Método de administración:

Para uso oral. Los comprimidos se deben tomar de preferencia después de las comidas, con bastante líquido.

Contraindicaciones:

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

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros salicilatos, o a cualquier otro componente del producto,
- Historial de asma inducida por la administración de salicilatos o de sustancias con una acción similar, especialmente fármacos anti-inflamatorios no esteroideos,
- Úlceras gastrointestinales agudas,
- Diátesis hemorrágica,
- Insuficiencia renal severa,
- Insuficiencia hepática severa,
- Insuficiencia cardíaca severa,
- En combinación con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o más (Ver: "Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").
- Último trimestre del embarazo.

Advertencias especiales y precauciones para el uso:

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

- Hipersensibilidad a otros analgésicos/agentes antiinflamatorios/antirreumáticos y en presencia de otras alergias,
- Historia de úlceras gastrointestinales incluyendo úlcera crónica o recurrente o historia de hemorragia gastrointestinal,
- Con tratamiento concomitante con anticoagulantes (Ver: "Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción"),
- Pacientes con deterioro de la función renal o pacientes con deterioro de la circulación cardiovascular (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o grandes eventos hemorrágicos), ya que el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda.
- Deterioro de la función hepática.

El ácido acetilsalicílico puede precipitar el broncoespasmo e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son asma pre-existente, 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, el cual persiste durante

varios días después de la administración, el ácido acetilsalicílico puede conducir a un aumento en la tendencia al sangrado durante y después de operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugías menores, como, por ejemplo, extracciones dentales).

A dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción del ácido úrico. Esto podría posiblemente gatillar ataques de gota en pacientes predispuestos.

Los productos que contienen ácido acetilsalicílico no deberían ser usados en niños y adolescentes para las infecciones virales, con y sin fiebre, sin previa consulta a un médico. En ciertas enfermedades virales, especialmente influenza A, influenza B y varicela existe un riesgo del síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero posiblemente de riesgo para la vida que requiere de atención médica inmediata. El riesgo puede aumentar cuando el ácido acetilsalicílico se administra en forma concomitante; sin embargo, no se ha demostrado una relación causal. Si se presentan vómitos persistentes durante el curso de estas enfermedades, esto podría ser un signo del síndrome de Reye.

En pacientes que sufren deficiencia severa 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: dosis altas, fiebre o infecciones agudas, por ejemplo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Interacciones contraindicadas:

Metotrexato utilizado a dosis de 15 mg/semana o más:

Aumento en la toxicidad hematológica del metotrexato (depuración renal reducida del metotrexato por parte de los agentes anti-inflamatorios en general y desplazamiento del metotrexato de su unión a las proteínas plasmáticas por parte de los salicilatos). (Ver: Sección "Contraindicaciones").

Combinaciones que requieren de precauciones de uso:

Metotrexato, usado a dosis de menos de 15 mg/semana:

Aumento en la toxicidad hematológica el metotrexato (depuración renal reducida del metotrexato por parte de los agentes anti-inflamatorios en general y desplazamiento del metotrexato de su unión a las proteínas plasmáticas por parte de los salicilatos).

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

Incremento en el riesgo de hemorragias.

Otros fármacos anti-inflamatorios no esteroideos con los salicilatos a dosis más altas

Riesgo aumentado de úlceras y hemorragia gastrointestinal debido al efecto

sinérgico.

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

Riesgo aumentado de hemorragia digestiva alta debido a un posible efecto sinérgico.

Digoxina:

Incremento en las concentraciones plasmáticas de la digoxina debido a una reducción en la excreción renal.

Hipoglucemiantes, por ejemplo, insulina, sulfonilureas:

Efecto hipoglucémico aumentado por las dosis altas del ácido acetilsalicílico por medio de la acción hipoglucémica del ácido acetilsalicílico y el desplazamiento de la sulfonilurea de su unión a las proteínas plasmáticas.

Diuréticos en combinación con el ácido acetilsalicílico a dosis más altas:

Reducción de la filtración glomerular por medio de una reducida síntesis de la prostaglandina renal.

Glucocorticoides sistémicos, con excepción de hidrocortisona utilizada como terapia de reemplazo en la Enfermedad de Addison:

Reducción de los niveles plasmáticos del salicilato durante el tratamiento con corticosteroides y riesgo de sobredosificación del salicilato después que se interrumpe este tratamiento por medio de la eliminación aumentada de los salicilatos por parte de los corticosteroides.

Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) en combinación con el ácido acetilsalicílico a dosis más altas:

Reducida filtración glomerular por medio de la inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras. Adicionalmente, reducción en el efecto antihipertensor.

Ácido valproico:

Incremento en la toxicidad del ácido valproico debido al desplazamiento desde los sitios de unión a la proteína.

Alcohol:

Incremento del daño a la mucosa gastrointestinal y tiempo de sangrado prolongado debido a los efectos aditivos del ácido acetilsalicílico y el alcohol.

Uricosúricos tales como benzbromarona, probenecid:

Reducción del efecto uricosúrico (competencia por la eliminación del ácido úrico tubular renal).

Embarazo y lactancia:**Embarazo:**

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embrional / fetal. Los datos procedentes de los estudios epidemiológicos hacen surgir preocupaciones 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 acetilsalicílico los datos epidemiológicos relacionados con malformaciones 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 (1er al 4to mes) de aproximadamente 14.800 pares madre-hijo no entregó ninguna asociación con una tasa elevada de malformaciones. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. (Ver: "Información de seguridad preclínica").

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 la más corta posible.

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

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ducto arterioso e hipertensión pulmonar):
- Disfunción renal, la cual 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 anti-agregante 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 infante después de un consumo 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 sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Efectos no deseados:

Desórdenes en el tracto gastrointestinal superior o inferior, tales como los signos y síntomas comunes de la dispepsia, los dolores gastrointestinales y abdominales, inflamación gastrointestinal; y úlcera gastrointestinal, conduciendo potencial, pero muy raramente a úlcera gastrointestinal hemorrágica y perforación, con los respectivos signos y síntomas clínicos y de laboratorio, enfermedad del diafragma intestinal con frecuencia desconocida (especialmente en el tratamiento a largo plazo).

Debido a sus efectos inhibitorios sobre las plaquetas, el ácido acetilsalicílico puede ser asociado a un mayor riesgo de hemorragia. Se han observado hemorragias tales como hemorragias perioperatoria, hematomas, epistaxis, hemorragias urogenitales, hemorragias gingivales. Con una ocurrencia reportada como rara o muy rara, se han registrado hemorragias serias tales como hemorragia en el tracto gastrointestinal, hemorragia cerebral (especialmente en pacientes con hipertensión no controlada y/o en concomitancia con agentes antihemostáticos) las cuales en casos aislados pueden potencialmente ser una amenaza para la vida.

La hemorragia puede dar origen a anemia post hemorrágica/anemia por deficiencia de hierro aguda y crónica (debido por ej. a una microhemorragia oculta) con los signos y síntomas clínicos tales como astenia, palidez e hipoperfusión.

Las reacciones de hipersensibilidad, con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio, incluyen: síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que potencialmente afectan la piel, el tracto respiratorio, el tracto gastrointestinal y el sistema cardiovascular, incluyendo síntomas tales como erupciones cutáneas, urticaria, edema, prurito, rinitis, congestión nasal, distrés cardio-respiratorio, y, muy raramente, reacciones severas que incluyen shock anafiláctico.

Muy rara vez se ha reportado un deterioro hepático transitorio con aumento de las transaminasas hepáticas.

Se han registrado mareos y tinnitus, los que pueden ser indicadores de una sobredosis.

Se han reportado hemólisis o anemia hemolítica en pacientes con deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

Se ha reportado deterioro renal e insuficiencia renal aguda.

Sobredosis:

La toxicidad producida por salicilatos (> 100 mg/kg/día durante 2 días puede producir toxicidad) puede resultar por intoxicación crónica, terapéuticamente adquirida y de

intoxicaciones agudas (sobredosificación) potencialmente de riesgo para la vida, variando desde ingestas accidentales en niños a intoxicaciones incidentales.

La intoxicación crónica con salicilatos puede ser insidiosa ya que los signos y síntomas no son específicos. La intoxicación crónica leve por salicilatos, o salicilismo, ocurre generalmente solo después del uso repetido de grandes dosis. Los síntomas incluyen mareos, vértigo, tinnitus, sordera, sudoración, náuseas y vómitos, dolor de cabeza y confusión, y pueden ser controlados mediante la reducción de la dosis. El tinnitus puede presentarse a concentraciones plasmáticas de 150 a 300 microgramos/mL. Los eventos adversos más serios se presentan a concentraciones sobre 300 microgramos/mL.

El rasgo principal de la intoxicación aguda es una severa alteración del equilibrio ácido-base, el cual puede variar con la edad y la severidad de la intoxicación. La presentación más común en un niño es la acidosis metabólica. La severidad de la intoxicación no puede estimarse a partir de la concentración plasmática sola. La absorción del ácido acetilsalicílico puede verse demorada debido a vaciamiento gástrico reducido, formación de concreciones en el estómago, o como resultado de la ingesta de preparaciones con cubierta entérica. El manejo de la intoxicación por ácido acetilsalicílico está determinado por su extensión, etapa y síntomas clínicos y de acuerdo a las técnicas estándar de manejo del envenenamiento. Las medidas predominantes deberán ser la excreción acelerada del fármaco, así como el restablecimiento de los electrolitos y del metabolismo ácido-base.

Debido a los complejos efectos fisiopatológicos del envenenamiento por salicilato, los signos y síntomas/hallazgos de la investigación podrían incluir:

SIGNOS Y SINTOMAS	HALLAZGOS POR INVESTIGACIÓN	MEDIDAS TERAPÉUTICAS
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.
Náuseas, vómitos.		
Intoxicación moderada a severa		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada, hemodiálisis en casos severos.
Alcalosis respiratoria con acidosis metabólica	Acidemia, aciduria.	Tratamiento con líquidos y electrolitos.

compensatoria.		
Hiperpirexia.		Tratamiento con líquidos y electrolitos.
Respiratorio: desde hiperventilación, edema pulmonar no cardiogénico a paro respiratorio, asfixia.		
Cardiovascular: desde arritmias, hipotensión, hasta paro cardiovascular.	Ej. Presión sanguínea, alteración ECG.	
Pérdida de fluidos y electrolitos: deshidratación, oliguria a falla renal.	Ej. Hipokalemia, hipernatremia, hiponatremia, función renal alterada.	Tratamiento con líquidos y electrolitos.
Deterioro del metabolismo de la glucosa, cetosis.	Hiperglicemia, hipoglicemia. (especialmente en niños) Aumento de niveles de cetona.	
Tinnitus, sordera.		
Gastrointestinal: hemorragia GI		
Hematológico: desde inhibición de plaquetas a coagulopatía.	Ej. tiempo prolongado de PT, hipoprotrombinemia.	
Neurológico: Encefalopatía tóxica y depresión SNC, con manifestaciones que van desde el letargo, confusión hasta coma y convulsiones.		

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.