



teva

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. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA ACIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 100 mg

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico 100 mg

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

2. INDICACIÓN TERAPEUTICA Y PARA QUE SE UTILIZA.

Ácido acetilsalicílico es un analgésico, antiinflamatorio, antifebril e inhibidor de la agregación plaquetaria.

Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg es utilizado en adultos:

Para uso analgésico:

- Para el tratamiento sintomático de estados dolorosos leves a moderados de origen no viscerales asociados a inflamación.

Reducción de estados febriles.

- Para el alivio sintomático del dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor de garganta relacionado con el resfrío, dolores musculares y de articulaciones, dolor de espalda, dolores menores provocados por la artritis.

Alivio sintomático del dolor y la fiebre provocados por el resfrío común o influenza.

Para uso cardiovascular:

- Para reducir el riesgo de muerte en las pacientes con sospecha de ataque cardiaco agudo (infarto agudo al miocardio (IAM)).

- Para reducir el riesgo de tener otro ataque cardiaco (infarto al miocardio (IM)) y el riesgo de morir par una enfermedad relacionada con el coraz6n en los pacientes que previamente tuvieron un ataque al coraz6n (IM).

- Para prevenir recurrencia de accidentes cerebrovasculares.

- Para reducir el riesgo de ataque isquémico transitorio (AIT) / mini-accidente cerebrovascular y accidente cerebrovascular en los pacientes con AIT / mini accidente cerebrovascular.



teva

- Para reducir el riesgo de enfermedades relacionadas con el corazón y la muerte en los pacientes con episodios repetidos de dolor torácico y dolor torácico inesperado repentino (angina de pecho estable e inestable).
- Para la prevención de coágulos de sangre en las arterias después de una cirugía o después de un procedimiento médico para ampliar un estrechamiento de los vasos sanguíneos, ej.: PTCA, derivación (CABG), endarterectomía de la carótida, derivación arteriovenosa.
- Para la prevención de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda (TVP) o en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar) después de movilidad restringida por un periodo prolongado, por ej. después de una cirugía mayor.
- Para reducir el riesgo de tener un primer ataque cardíaco (IM) en las personas con riesgo de ataque cardíaco.

3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ACIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 100 mg

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

- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros salicilatos, o a cualquier otro componente de la formulación
- Si tiene antecedentes de reacción a ciertos medicamentos contra el dolor, fiebre o inflamación (salicilatos u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) con ataques de asma u otras reacciones alérgicas,
- Si tiene úlceras agudas del sistema digestivo (gástricas o duodenales),
- Si tiene antecedentes patológicos de sangrado (hemorragia digestiva),
- Si tiene insuficiencia renal o hepática grave,
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave,
- Si está tomando actualmente 15 mg o más de metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y ciertas enfermedades reumáticas) por semana (ver sección "Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción"),
- Si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

No se debe usar AINEs con excepción de ácido acetilsalicílico en el periodo inmediato a una cirugía de bypass coronario.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg:

- Si es alérgico a otros medicamentos analgésicos, antiinflamatorios o antirreumáticos o si tiene alguna otra alergia,
- Si tiene antecedentes de úlceras del sistema digestivo (úlceras gástricas o duodenales) incluyendo enfermedad ulcerosa crónica o recurrente,
- Si tiene antecedentes de sangrado en el estómago o en el intestino (sangrado del sistema digestivo).
- Si está tomando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) (ver "Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción"),



teva

- Si su función renal o su circulación cardiovascular está afectada (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardiaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o eventos hemorrágicos mayores). debido a que el ácido acetilsalicílico aumenta aún más el riesgo de disfunción renal e insuficiencia renal aguda.
- Si sufre de deficiencia grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P D), debido a que el ácido acetilsalicílico puede causar la destrucción de los glóbulos rojos con liberación de hemoglobina (hemólisis o anemia hemolítica). Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son: dosis altas, fiebre o infecciones agudas, por ejemplo.
- Si tiene insuficiencia hepática.
- Si está tomando metamizol o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como el ibuprofeno y naproxeno (medicamentos contra el dolor, fiebre o inflamación).
- Si tiene asma bronquial, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales) o enfermedades crónicas del tracto respiratorio o está mostrando signos de reacción alérgica a otras sustancias (ej. reacciones cutáneas, prurito, urticaria).
- Si necesita someterse a una cirugía (incluyendo cirugía menor, como las extracciones dentales), dígame a su médico o dentista si ha tomado Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg ya que esto puede aumentar la tendencia de sangrado.
- Si se corta o lesiona puede tardar más tiempo de lo usual para que se detenga el sangrado. Los cortes y las lesiones menores (por ej. cuando se rasura) generalmente no son significativas. Si experimenta un sangrado inusual (en un lugar inusual o por un tiempo inusual). consulte a su médico.
- En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción del ácido úrico. Esto puede causar un ataque de gota en pacientes que tienen mayor propensión a tener gota.

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).

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problema de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Niños y Adolescentes

Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg no debe ser tomada por niños o adolescentes con enfermedades virales (por ejemplo, gripe) con o sin fiebre, a menos que hayan recibido instrucciones de hacerlo por parte de su médico y otras medidas terapéuticas hayan fallado. El vómito prolongado con dichas enfermedades puede ser un signo de Síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero que pone en riesgo la vida y que requiere atención médica inmediata.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin una receta.

Los eventos adversos de los medicamentos o grupos de sustancias que se mencionan a continuación, pueden ser afectados al utilizar Ácido acetilsalicílico, especialmente dosis altas de Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg al mismo tiempo.



teva

Los efectos aumentados pueden llevar a un mayor riesgo de eventos adversos:

Metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y ciertos trastornos reumáticos): aumento en la toxicidad hepática del metotrexato.

AINES (medicamentos contra el dolor, la fiebre o la inflamación) y otros medicamentos antiirreumáticos en general; aumento del riesgo de úlceras y sangrado en el sistema digestivo.

Anticoagulantes ("adelgazantes de la sangre" o medicamentos para prevenir coágulos de sangre), trombolíticos (medicamentos para disolver coágulos de sangre) u otros medicamentos que afectan la función de las plaquetas (partículas en la sangre involucradas en la coagulación de la sangre): aumento del riesgo de sangrado; poner atención a los signos de sangrado externo o interno (por ej. moretones) si está siendo sometido a dicho tratamiento.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión); aumento del riesgo de sangrado del sistema digestivo.

Digoxina (un medicamento utilizado para fortalecer la contracción del músculo cardíaco); aumento de digoxina en la sangre.

Antidiabéticos, por ejemplo, insulina, sulfonilureas; reducción del nivel de azúcar en sangre.

Glucocorticoides sistémicos (cortisona/ corticoesteroides / esteroides tomados por vía oral o por medio de inyección), excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison: riesgo de sobredosis de Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg cuando se suspende el tratamiento con glucocorticoides, aumento en el riesgo de úlceras y sangrado en el sistema digestivo si se usa Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg y glucocorticoides sistémicos al mismo tiempo.

Ácido valproico (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones del cerebro (epilepsia)): aumento de toxicidad por ácido valproico.

Alcohol: aumento de sangrado del tubo digestivo y tiempo de sangrado prolongado.

Debilitación de los efectos:

Metamizol y algunos AINES, como el ibuprofeno y naproxeno: disminuyen la acción de Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg de reducir la adherencia y agrupamiento de las plaquetas (trombocitos) y de prevenir coágulos sanguíneos (trombos): pueden limitar la protección de Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg contra el ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.

Diuréticos (medicamentos que aumentan la excreción de agua en la orina): disminución de la filtración de la sangre por los riñones.

Glucocorticoides sistémicos (cortisona/corticoesteroides/esteroides tomados por vía oral o inyectados) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison: reducción de los niveles de Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg en la sangre.



teva

Inhibidores de la ACE (enzima convertidora de angiotensina) (antihipertensivos o medicamentos para tratar la presión sanguínea alta): disminución de la filtración de la sangre por los riñones y disminución del efecto en la presión sanguínea alta.

Uricosúricos (remedios para la gota que promueven la excreción del ácido úrico. Por ej. Benzbromarona, probenecid): disminución de la excreción de ácido úrico, que puede causar un ataque de gota.

No debe tomar Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg junto con cualquiera de las sustancias antes mencionadas, a menos que un médico le dé instrucciones expresas de hacerlo.

Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg no debe ser tomada con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento con Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg, por favor notifíquelo inmediatamente a su médico.

En el primer y segundo trimestre del embarazo, debe tomar Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg sólo si su médico le da instrucciones expresas de hacerlo.

Si toma Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg de manera regular o en dosis altas (más de 150 mg al día), debe suspender la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

4. CÓMO TOMAR ACIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 100 mg.

Deberá tomarse exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Verifique con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuánto tomar:

Para uso analgésico:

Niños mayores de 12 años y adultos: 300- 1000 mg como dosis simple a repetir según sea necesario después de un periodo mínimo de 4 horas. No se deberá exceder una dosis diaria máxima de 4000 mg. El ácido acetilsalicílico es recomendado para niños menores a 12 años sólo bajo supervisión médica.

Para uso cardiovascular:

A menos que su médico le prescriba otra dosis, la dosis recomendada es 81 a 325 mg al día.

Dosis en casos especiales



teva

Tratamiento de ataque cardiaco (infarto del miocardio):

Se administrará una dosis inicial de 162 a 325 mg en cuanto se sospeche el ataque cardiaco. Se continuará la dosis de mantenimiento de 162 mg a 325 mg diarios por 30 días, a partir de entonces. Después de 30 días, su médico considerará si continuar la terapia para evitar otro ataque al corazón.

Para el tratamiento del ataque al corazón, los primeros comprimidos, incluyendo los comprimidos gastrorresistentes, deben triturarse o masticarse y tragarse para lograr una rápida absorción.

Para prevenir coágulos de sangre en las venas o los vasos sanguíneos del pulmón:

81 a 200 mg al día o 300 a 325 mg cada dos días.

Prevención de un primer ataque cardiaco:

81 a 100 mg al día o 300 a 325 mg cada dos días.

Cómo tomarlas

Los comprimidos deben tomarse preferentemente después de los alimentos con abundante agua.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg de lo que debe.

El mareo y zumbido en los oídos, especialmente en los niños y los pacientes de edad avanzada, pueden indicar intoxicación grave debida a una sobredosis.

Por favor contacte a su médico si sospecha una sobredosis de Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg. Su médico decidirá las medidas necesarias que deban tomarse dependiendo de la gravedad de la sobredosis/ intoxicación.

Si se le olvida tomar Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg

Si se tomó muy poco Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg o se le olvidó tomar una dosis, no tome una doble dosis la siguiente vez, por ejemplo. En vez de ello, simplemente continúe tomando el medicamento como se describe en las instrucciones de dosificación o como se lo prescribió su médico.

Si deja de tomar Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg

Por favor no interrumpa o suspenda el tratamiento con Ácido acetilsalicílico sin consultarlo primero con su médico.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.



teva

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg puede causar eventos adversos, sin embargo, no todos los experimentan.

Sistema digestivo

- Trastornos como acidez, dolor abdominal y diarrea
- Sangrado. El uso a largo plazo de Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg puede causar anemia por deficiencia de hierro debido a la pérdida oculta de sangre del sistema digestivo. Si observa heces negras o vomita sangre (signos de sangrado grave en el estómago) debe informarlo a su médico de inmediato.
- Ulceras que en casos muy raros pueden causar perforación inflamación
- Enfermedad diafragmática intestinal.

Sangre

- Sangrado, por ejemplo, moretones, sangrado de la nariz, sangrado de las encías, sangrado en la piel o sangrado de las vías urinarias y los genitales, posiblemente con prolongación del tiempo de sangrado
- Hemólisis y anemia hemolítica en pacientes con formas graves de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (consulte "Advertencias y precauciones")
- Sangrado grave raro a muy raro, como sangrado en el cerebro (hemorragia cerebral), especialmente en los (pacientes con presión sanguínea alta no controlada y/o que toman al mismo tiempo medicamentos que adelgazan la sangre (anticoagulantes) al mismo tiempo. En casos aislados, estos pueden potencialmente poner en riesgo la vida.

Riñones

Los riñones no funcionan adecuadamente: insuficiencia renal.

Reacciones de hipersensibilidad

Reacciones de hipersensibilidad de la piel, las vías respiratorias, el sistema digestivo y el sistema cardiovascular, en especial en los asmáticos.

Los síntomas pueden ser: caída de la presión sanguínea, ataques de dificultad para respirar, congestión nasal, hinchazón de la cara, lengua y laringe.

Muy raro: choque anafiláctico

Hígado

Muy raro: valores del hígado elevados

Sistema nervioso

El mareo y tinitus pueden ser signos de una sobredosis.

Contraindicadas

Si experimenta alguno de los eventos adversos mencionados anteriormente, ya no tome más Ácido acetilsalicílico comprimidos 100 mg



teva

6. CONSERVACION DE ACIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 100 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, la fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Fabricado a granel por: Merckle GMBH., ubicado en Ludwig - Merckle - Str. 3,
89143 Blaubeuren, Alemania.

Envasado por: Merckle GMBH., ubicado en Graf- Arco - Str. 3, 89079 Ulm, Alemania.
Importado por: Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Marathon 1315, Ñuñoa, Santiago, Chile.

Distribuido por: OHL Supply Chain Chile S.A., ubicado en Boulevard Poniente N°1313,
Edificio 11, Modulo 8 y 15, Pudahuel, Santiago, Chile.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA. NO RECOMIENDE
ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

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