

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inyesprin 900 mg polvo para solución inyectable y para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 900 mg de acetilsalicilato de lisina (equivalente a 500 mg de ácido acetilsalicílico).

Después de la reconstitución en 5 ml de agua para inyectables, cada ml de la solución contiene 180 mg de acetilsalicilato de lisina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable y para perfusión.

Polvo blanco o amarillo claro, insípido y prácticamente inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Dolores reumáticos, neurálgicos, post-traumáticos, post-operatorios, post-parto, y neoplásicos.
- Profilaxis y tratamiento de la enfermedad tromboembólica.
- Hipertermias de cualquier etiología.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos:

La dosis recomendada es de un vial de una a tres veces al día. Máximo 4 viales/día.

Población pediátrica:

El acetilsalicilato de lisina está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver sección 4.3).

La dosis recomendada es de 20-50 mg/kg/día.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca (ver secciones 4.3 y 4.4).

Pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía intramuscular o intravenosa directa o en perfusión en soluciones neutras.

Población pediátrica:

Este medicamento no debe administrarse vía intravenosa en niños (ver sección 4.4).

Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, al ácido acetilsalicílico a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que en estos casos la ingesta de acetilsalicilato de lisina se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye.
- Pacientes con úlcera péptica activa, crónica o recurrente.
- Pacientes con antecedentes de asma inducida por la administración de acetilsalicilatos o sustancias con actividad similar, especialmente antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes, o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a la tartrazina (reacción cruzada).
- Cualquier enfermedad hemorrágica constitucional o adquirida.
- Riesgo de hemorragia.
- Pacientes con enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con insuficiencia renal grave.
- Coadministración de metotrexato a dosis superiores a 15 mg a la semana, con dosis antiinflamatorias de ácido acetilsalicílico o dosis analgésicas o antipiréticas (ver sección 4.5).
- Coadministración de anticoagulantes orales con ácido acetil salicílico usado a dosis antiinflamatorias, o a dosis analgésicas o antipiréticas y en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal (ver sección 4.5).
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Tercer trimestre del embarazo (más allá de las 24 semanas de gestación) (ver sección 4.6)
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave no controlada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de uso junto con otros medicamentos, se deberá descartar que el ácido acetilsalicílico forme parte de la composición de dichos medicamentos, con objeto de evitar cualquier riesgo de sobredosis.

En caso de uso de analgésicos a dosis elevadas durante periodos prolongados la aparición de cefalea no debe tratarse con dosis superiores.

El uso habitual de analgésicos, especialmente si se utiliza una combinación de estos, puede provocar lesiones renales permanentes, con riesgo de insuficiencia renal.

En algunos casos de deficiencia grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), dosis altas de ácido acetilsalicílico pueden provocar hemólisis. La administración de ácido acetilsalicílico en caso de déficit de G6PD deberá realizarse bajo estrecha supervisión médica.

Deberá reforzarse la vigilancia del tratamiento en los siguientes casos:

- en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, sangrado gastrointestinal o gastritis
- en pacientes con insuficiencia renal
- en pacientes con insuficiencia hepática

- en los pacientes con asma: la aparición de un ataque de asma en algunos pacientes, puede estar relacionada con una alergia a los antiinflamatorios no esteroideos o al ácido acetilsalicílico, en este caso, este medicamento está contraindicado (ver sección 4.3)
- en pacientes con metrorragia o menorragia (riesgo de aumentar el volumen y la duración de los períodos), así como si se está utilizando un dispositivo intrauterino (ver sección 4.5).

En cualquier momento durante el tratamiento puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación sin que existan necesariamente síntomas previos o antecedentes. El riesgo relativo aumenta en pacientes de edad avanzada, personas con bajo peso corporal, y en pacientes en tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios (ver sección 4.5). En caso de hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Debido al efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico, que aparece desde dosis muy bajas y persiste durante varios días, conviene advertir al paciente de los riesgos hemorrágicos que pueden producirse en caso de intervención quirúrgica incluso menor (p. ej., extracción dental).

Debe evitarse la administración de ácido acetilsalicílico antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica, siendo conveniente suspender su administración una semana antes de dichas intervenciones.

El ácido acetilsalicílico a dosis analgésicas o antipiréticas inhibe la excreción de ácido úrico; a las dosis usadas en reumatología (dosis antiinflamatorias), tiene un efecto uricosúrico.

A las dosis altas utilizadas en reumatología (dosis antiinflamatorias), se recomienda vigilar la aparición de signos de sobredosis. En caso de aparición de acúfenos, alteración de la audición o mareo, deberán reevaluarse las modalidades de tratamiento. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia (ver sección 4.6).

No debe ingerirse alcohol ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico.

La utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor etc.- al día) puede provocar hemorragia gástrica.

Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada sobre todo con insuficiencia renal, o que tengan niveles plasmáticos de albúmina reducidos, debido al riesgo de una toxicidad elevada.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Siempre que sea posible deberá evitarse el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes. En el caso de que se juzgue necesario el tratamiento concomitante, éste deberá realizarse con precaución, advirtiendo al paciente de posibles signos y síntomas (melenas, hematemesis, hipotensión, sudoración fría, dolor abdominal, mareos) así como la necesidad de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Además, este medicamento deberá administrarse bajo estrecha supervisión médica en caso de:

- hipersensibilidad a otros antiinflamatorios/antirreumáticos

- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- urticaria
- rinitis
- hipertensión arterial

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

El ácido acetilsalicílico puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

1) Sangre:

Aumento biológico de:

- Transaminasas (ALT y AST)
- Fosfatasa alcalina
- Amoníaco
- Bilirrubina
- Colesterol
- Creatininfosfokinasa (CPK)
- Creatinina
- Digoxina
- Tiroxina libre (T4)
- Globulina de unión de la tiroxina (TBG)
- Lactato deshidrogenasa (LDH)
- Triglicéridos
- Acido úrico
- Ácido valproico

Reducción biológica de:

- T₄ libre
- Hormona estimuladora del tiroides (TSH)
- Hormona liberadora de tirotrópina (TRH)
- T₃ libre
- Glucosa
- Fenitoína
- Triglicéridos
- Ácido úrico
- Aclaramiento de creatinina.

Interferencia analítica de:

- Aumento: glucosa, paracetamol y proteínas totales.
- Reducción: transaminasas (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol, CPK, LDH y proteínas totales.

2) Orina:

Reducción biológica de estriol.

Interferencia analítica:

- Reducción: ácido 5-hidroxi-indolacético, ácido 4-hidroxi-3-metoxi- mandélico, estrógenos totales y glucosa.

Población pediátrica

En niños menores de 1 mes, la administración de ácido acetilsalicílico sólo está justificada en determinadas situaciones y bajo prescripción médica.

El síndrome de Reye, es una enfermedad muy rara potencialmente mortal, que se ha observado en niños y adolescentes con signos de infección viral (en particular varicela y episodios parecidos a la gripe) tomando ácido acetilsalicílico. Consecuentemente, el ácido acetilsalicílico sólo debe administrarse a niños y adolescentes en esta situación siguiendo el consejo médico, cuando otras medidas han fallado. En caso de aparición de vómitos persistentes, trastornos de la conciencia o comportamiento anormal, deberá interrumpirse el tratamiento con ácido acetilsalicílico (ver sección 4.3).

En los niños se recomienda vigilar la salicilemia, especialmente al inicio del tratamiento.

Este medicamento no debe utilizarse por vía intravenosa en niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunas sustancias están involucradas en interacciones, debido a sus propiedades como antiagregantes plaquetarios: abciximab, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, epoprostenol, eptifibatida, iloprost e iloprost trometamol, ticlopidina y tirofiban.

El uso de múltiples antiagregantes plaquetarios aumenta el riesgo de sangrado, así como su combinación con heparina o moléculas relacionadas, anticoagulantes orales u otros trombolíticos, lo que debe ser tenido en cuenta a través de una monitorización clínica regular.

Combinaciones contraindicadas (ver sección 4.3):

- Metotrexato a dosis superiores a 15 mg a la semana, con dosis antiinflamatorias de ácido acetilsalicílico o dosis analgésicas o antipiréticas: Aumento de la toxicidad de metotrexato especialmente la toxicidad hematológica (debido a una disminución en el aclaramiento renal de metotrexato provocada por el ácido acetilsalicílico).
- Anticoagulantes orales con ácido acetil salicílico usado a dosis antiinflamatorias, o a dosis analgésicas o antipiréticas y en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal: Aumento del riesgo de hemorragia.

Combinaciones no recomendadas:

- Anticoagulantes orales con ácido acetil salicílico a dosis analgésicas o antipiréticas y en pacientes sin antecedentes de úlcera gastroduodenal: Aumento del riesgo de hemorragia.
- Anticoagulantes orales con ácido acetil salicílico a dosis utilizadas para la inhibición de la agregación plaquetaria y en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal: Aumento del riesgo de hemorragia.
- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) con ácido acetilsalicílico usado a dosis antiinflamatorias, o a dosis analgésicas o antipiréticas: Aumento del riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragia.
- Heparinas de bajo peso molecular (y moléculas relacionadas) y heparinas no fraccionadas en dosis curativas, o en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años), independientemente de la dosis de heparina, con ácido acetilsalicílico usado a dosis antiinflamatorias, o a dosis analgésicas o antipiréticas: Aumento del riesgo de hemorragia (inhibición de la agregación plaquetaria y lesión de la mucosa gastroduodenal).

provocada por el ácido acetilsalicílico). Deberá utilizarse otro fármaco antiinflamatorio, u otro analgésico o antipirético.

- Clopidogrel (más allá de las indicaciones aprobadas para esta combinación en pacientes con síndrome coronario agudo): Aumento del riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante no se puede evitar, se recomienda seguimiento clínico.
- Uricosúricos (benzobromarona, probenecid, sulfopirazona): Reducción del efecto uricosúrico por competencia con la eliminación tubular renal del ácido úrico.
- Ticlopidina: Aumento del riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante no se puede evitar, se recomienda seguimiento clínico.
- Glucocorticoides (con excepción de la terapia de reemplazo con hidrocortisona) con dosis antiinflamatorias de ácido acetilsalicílico: Aumento del riesgo de hemorragia.
- Pemetrexed en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina entre 45 ml/min y 80 ml/min): Aumento del riesgo de toxicidad por pemetrexed (debido a una disminución del aclaramiento renal de pemetrexed provocada por el ácido acetilsalicílico) a dosis antiinflamatorias del ácido acetilsalicílico.

Combinaciones que requieren precauciones de uso:

- Los diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II con ácido acetilsalicílico usado a dosis antiinflamatorias, o a dosis analgésicas o antipiréticas: Puede producirse fallo renal agudo en pacientes deshidratados debido a disminución de la tasa de filtración glomerular secundaria a la disminución de la síntesis de prostaglandinas renales. Además, puede producirse una disminución del efecto antihipertensivo. Se debe asegurar que el paciente esté hidratado y monitorizar la función renal al inicio del tratamiento.
- Metotrexato a dosis ≤ 15 mg a la semana, con dosis antiinflamatorias de ácido acetilsalicílico o dosis analgésicas o antipiréticas: Aumento de la toxicidad de metotrexato especialmente la toxicidad hematológica (debido a una disminución en el aclaramiento renal de metotrexato provocada por el ácido acetilsalicílico). Se deben hacer recuentos sanguíneos semanales durante las primeras semanas de administración concomitante. Se requiere una estrecha vigilancia en pacientes con alteración renal (incluso leve), así como en pacientes de edad avanzada.
- Metotrexato a dosis superiores a 15 mg a la semana con ácido acetil salicílico a dosis utilizadas para la inhibición de la agregación plaquetaria: Aumento de la toxicidad de metotrexato especialmente la toxicidad hematológica (debido a una disminución en el aclaramiento renal de metotrexato provocada por el ácido acetilsalicílico). Se deben hacer recuentos sanguíneos semanales durante las primeras semanas de administración concomitante. Se requiere una estrecha vigilancia en pacientes con alteración renal (incluso leve), así como en pacientes de edad avanzada.
- Clopidogrel (en las indicaciones aprobadas para esta combinación en pacientes con síndrome coronario agudo): Aumento del riesgo de hemorragia. Se recomienda seguimiento clínico.
- Tópicos gastrointestinales, antiácidos y carbón vegetal: Aumento de la excreción renal del ácido acetilsalicílico, debido a la alcalinización de la orina. Se recomienda administrar tópicos gastrointestinales y antiácidos por lo menos con 2 horas de diferencia de la toma del ácido acetilsalicílico.
- Pemetrexed en pacientes con función renal normal: Mayor riesgo de toxicidad por pemetrexed (debido a una disminución del aclaramiento renal de pemetrexed por el ácido acetilsalicílico) a dosis antiinflamatorias del ácido acetilsalicílico. Debe monitorizarse la función renal.
- Heparinas de bajo peso molecular (y moléculas relacionadas) y heparinas no fraccionadas a dosis preventivas en pacientes menores de 65 años: La coadministración actuando a distintos niveles de homeostasia aumenta el riesgo de hemorragia. Por lo tanto, en pacientes menores de 65 años de edad, la coadministración de heparinas a dosis preventivas (o moléculas relacionadas), con ácido acetilsalicílico a cualquier dosis, debe mantenerse un seguimiento clínico y monitorización analítica, según sea necesario.
- Heparinas de bajo peso molecular (y moléculas relacionadas) y heparinas no fraccionadas en dosis curativas, o en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años), independientemente de la dosis de heparina, con ácido acetilsalicílico a dosis utilizadas para inhibir la agregación plaquetaria: Aumento del riesgo de

hemorragia (inhibición de la agregación plaquetaria y lesión de la mucosa gastroduodenal provocada por el ácido acetilsalicílico).

- Trombolíticos: Aumento del riesgo de hemorragia.
- Anticoagulantes orales con ácido acetilsalicílico a dosis utilizadas para inhibir la agregación plaquetaria: Aumento del riesgo de hemorragia.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina): Aumento del riesgo de hemorragia.
- Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de aspirina sobre la agregación plaquetaria cuando se administran conjuntamente (ver sección 5.1). Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres respecto a la extrapolación de los datos *ex vivo* a la situación clínica implica que no se pueden hacer conclusiones en firme sobre el uso regular de ibuprofeno, y que no se espera un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno.

Otras interacciones:

- Alcohol etílico, cimetidina y ranitidina: La toxicidad del ácido acetilsalicílico se potencia con la administración conjunta de estas sustancias.
- Antiinflamatorios no esteroideos: La administración conjunta del ácido acetilsalicílico disminuye la tasa de absorción de indometacina, fenoprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, diclofenaco y piroxicam.
- Fenitoína: El ácido acetilsalicílico puede incrementar la fracción libre de la fenitoína a causa del desplazamiento de los receptores proteínicos.
- Hipoglucemiantes orales o insulina: Dosis altas de ácido acetilsalicílico pueden aumentar sus efectos. En algunos casos se ha demostrado que la administración del ácido acetilsalicílico incrementa la respuesta hipoglucémica a las sulfonilureas a causa del desplazamiento de los receptores de las proteínas plasmáticas.
- Vancomicina: Aumenta el riesgo de ototoxicidad de la vancomicina.
- Zidovudina: Aumenta la toxicidad de la zidovudina y del ácido acetilsalicílico.
- Ácido valproico, sulfamidas, digoxina, barbitúricos y litio: El ácido acetilsalicílico puede aumentar los efectos del ácido valproico, sulfonamidas y sus combinaciones, y las concentraciones plasmáticas de digoxina, barbitúricos y litio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dosis bajas, <100 mg al día:

Estudios clínicos indican que el ácido acetilsalicílico a dosis inferiores a 100 mg/día parece ser seguro en casos muy limitados de uso obstétrico, que requieren una monitorización especializada.

Dosis entre 100 mg y 500 mg al día:

La experiencia clínica con la administración de ácido acetilsalicílico a dosis entre 100 mg y 500 mg es insuficiente. Por lo tanto, las mismas recomendaciones se aplican en cuanto a dosis superiores a 500 mg al día (ver párrafo siguiente).

Dosis \geq 500 mg al día:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente el curso del embarazo y/o el desarrollo embriofetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto involuntario, malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en el embarazo temprano. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. El riesgo parece aumentar con la dosis y duración del tratamiento.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado un aumento de la pérdida pre y post-implantación y de letalidad embriofetal. Además, se han notificado una mayor incidencia de malformaciones diversas, incluyendo malformaciones cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la fase de organogénesis de la gestación. A menos que sea absolutamente necesario, el ácido acetilsalicílico no debe administrarse durante las primeras 24 semanas de embarazo. Si el ácido acetilsalicílico se administra a una mujer que quiere quedarse embarazada o una mujer embarazada durante las primeras 24 semanas de embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración de tratamiento lo más corta posible.

Más allá de las 24 semanas de gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar).
- Alteración renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios.

En la etapa final del embarazo, la madre y el recién nacido pueden presentar:

- Prolongación del tiempo de hemorragia debido a la inhibición de la agregación plaquetaria que puede producirse incluso después de la administración de dosis muy bajas de ácido acetilsalicílico.
- Inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, el ácido acetilsalicílico está contraindicado en el tercer trimestre del embarazo (más allá de las 24 semanas de gestación) (ver sección 4.3).

Lactancia

El ácido acetilsalicílico se excreta en la leche materna: Por este motivo no se recomienda el uso de ácido acetilsalicílico durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

No se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponibles. Por este motivo, las frecuencias se presentan como “frecuencia no conocida”.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Síndromes hemorrágicos (epistaxis, sangrado de las encías, púrpura, etc.) con un aumento en el tiempo de hemorragia. El riesgo de hemorragia puede persistir durante 4-8 días tras la interrupción del ácido acetilsalicílico, lo que puede causar un aumento del riesgo de hemorragia en caso de cirugía. También puede producirse hemorragia gastrointestinal e intracraneal.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, asma, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea, mareo, sensación de pérdida de audición, acúfenos, que generalmente son indicativos de una sobredosis.

Hemorragia intracraneal.

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal

Hemorragia gastrointestinal oculta o patente (hematemesis, melena, etc.) que da lugar a una anemia ferropénica. El riesgo de sangrado es dosis-dependiente. Úlceras gástricas y perforaciones.

Trastornos hepatobiliares

Elevación de las enzimas hepáticas, daño hepático, principalmente hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria, reacciones cutáneas.

Trastornos generales: y alteraciones en el lugar de administración

Síndrome de Reye (ver sección 4.3 y 4.4), dolor y reacciones locales de la piel en el sitio de inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas del medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

El riesgo de sobredosis es importante en sujetos de edad avanzada y particularmente en los niños pequeños (sobredosis terapéutica o, más frecuentemente, intoxicación accidental), que puede ser mortal.

Síntomas

Intoxicación moderada:

Los síntomas como zumbido en los oídos, sensación alteración de la audición, cefalea y mareo son indicativos de una sobredosis y pueden ser controlados con una reducción en la dosificación.

Intoxicación grave:

Los síntomas incluyen: fiebre, hiperventilación, cetosis, alcalosis respiratoria, acidosis metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiencia respiratoria, hipoglucemia grave.

En los niños, la sobredosis puede ser mortal a una dosis tan baja como 100 mg/kg en una dosis única

Manejo de una emergencia

- Traslado inmediato a una unidad hospitalaria especializada
- Lavado gastrointestinal y la administración de carbón activado
- Control del equilibrio ácido-base
- Alcalinización de la orina con monitorización del pH de la orina
- Hemodiálisis en casos de intoxicación grave
- Tratamiento sintomático

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: N02BA

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de fármacos analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El efecto analgésico del ácido acetilsalicílico se realiza periféricamente a causa de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por la bradiquinina y otras sustancias. Asimismo, en el alivio del dolor son posibles efectos centrales sobre el hipotálamo.

El efecto antipirético parece ser debido a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, aunque los núcleos del hipotálamo tienen un papel significativo en el control de estos mecanismos periféricos.

El ácido acetilsalicílico inhibe la formación del tromboxano A₂, por la acetilación de la ciclooxigenasa de las plaquetas. Este efecto antiagregante es irreversible durante la vida de las plaquetas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El acetilsalicilato de lisina se disocia en ácido acetilsalicílico y lisina en el plasma.

El ácido acetilsalicílico se absorbe rápidamente y se hidroliza en ácido salicílico.

Distribución

Éste se une en gran parte a las proteínas plasmáticas.

A los quince minutos tras la inyección de 1000 mg de ácido acetilsalicílico por vía IV, se obtiene una salicilemia de 220 mg/l. Por vía IM, a los quince minutos tras la inyección de 1 g de ácido acetilsalicílico, se obtiene una salicilemia de 110 mg/l.

Eliminación

La eliminación por la orina aumenta con el pH urinario. La vida media del ácido salicílico es de 3 a 9 horas con la dosis administrada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En algunos estudios de reproducción en animales con ácido acetilsalicílico se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas en los antiinflamatorios no esteroideos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicina.

6.2. Incompatibilidades

Se recomienda evitar mezclar en una misma jeringa este medicamento con otros medicamentos inyectables. (ver sección 6.6)

6.3. Periodo de validez

18 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases con 100 viales.

Vial de vidrio tipo I. Envase clínico.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Disolver extemporáneamente el contenido del vial en 5 ml de agua para inyectables. La administración puede hacerse por vía IM profunda, en IV directa, o bien en perfusión IV con ayuda de un excipiente (solución de cloruro sódico, glucosa, o sorbitol).

Se recomienda evitar mezclar en una misma jeringa este medicamento con otras especialidades inyectables.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, nº 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

51.209

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/05/1973

Última renovación: 01/05/2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>