

## Prospecto: información para el usuario

### Bioplak 250 mg comprimidos Ácido Acetilsalicílico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Bioplak 250 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bioplak 250 mg
3. Cómo tomar Bioplak 250 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bioplak 250 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bioplak 250 mg y para qué se utiliza**

El ácido acetilsalicílico, a la dosis presente en este medicamento, pertenece al grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unos componentes de la sangre, más pequeños que los glóbulos rojos y blancos, que se agregan cuando la sangre coagula. Al prevenir dicha agregación, los antiagregantes plaquetarios reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (trombos).

Su médico le ha recetado Bioplak 250 mg para prevenir la formación de trombos y reducir el riesgo de obstrucción de sus arterias, ya que:

- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio o una angina de pecho.
- Usted ha sufrido un accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente.
- Usted ha sido sometido a una intervención quirúrgica, del tipo angioplastia coronaria o by-pass coronario.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bioplak 250 mg**

##### **No tome Bioplak 250 mg**

- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, analgésicos, así como al colorante tartrazina.
- Si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria.
- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispongan a padecer hemorragias internas.
- Si padece del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Bioplak 250 mg, particularmente si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- Si debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental en los próximos siete días.
- Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Bioplak 250 mg y producir efectos indeseados (ver “Toma de Bioplak 250 mg con otros medicamentos”).
- Si padece hipertensión, tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos.
- Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si padece rinitis y/o urticaria.
- Tras la administración de una vacuna.

### **Niños y adolescentes**

Bioplak 250 mg está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.

### **Pacientes de edad avanzada**

Las personas de edad avanzada son más propensas a padecer sus efectos adversos.

### **Toma de Bioplak 250 mg con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular).
- Metamizol (sustancia para disminuir el dolor y la fiebre), si se administran conjuntamente puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria (las células sanguíneas se unen y forman un coágulo sanguíneo). Por lo tanto, esta combinación se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales).
- Presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA).
- Barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones).
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago).
- Digoxina (medicamento para el corazón).
- Fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos).
- Litio (utilizado para las depresiones).
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- El antibiótico Vancomicina y las Sulfamidas (utilizadas para las infecciones).
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus).
- Interferon alfa.

### **Toma de Bioplak 250 mg con los alimentos, bebidas y alcohol**

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor al día), tomar Bioplak 250 mg puede provocar una hemorragia gástrica.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

No deberá de tomar Bioplak 250 mg durante el tercer trimestre de embarazo.

Bioplak 250 mg se excreta con leche materna, por lo que no debe de tomarse este medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha detectado ningún efecto sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos o manejar maquinaria.

## **3. Cómo tomar Bioplak 250 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Bioplak 250 mg. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Bioplak 250 mg se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

#### Adultos y niños mayores de 16 años

La posología será establecida por su médico en función de sus necesidades. Se recomienda la administración de 1 a 3 comprimidos cada 24 horas.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente con los alimentos y a ser posible a la misma hora del día.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Bioplak 250 mg del que debe**

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada. Lleve consigo este prospecto, alguno de los comprimidos restantes y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué comprimidos ha tomado.

### **Si olvidó tomar Bioplak 250 mg**

Si olvida tomar un comprimido, tómese en cuanto se acuerde, a menos que quede poco tiempo para tomar el siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debido a su efecto sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado.

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas).

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 100 personas):*

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bioplak 250 mg”).
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## **5. Conservación de Bioplak 250 mg**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGR  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bioplak 250 mg**

- El principio activo es el ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contiene 250 mg de ácido acetilsalicílico.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, talco, almidón de maíz pregelatinizado, aroma de limón y sacarina sódica.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos blancos, redondos y ranurados. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.  
Se presenta en blísteres de cloruro de polivinilo (PVC) sellados con una lámina de aluminio termosoldable en envases de 30 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios ERN S.A.  
Perú, 228 – 08020 Barcelona. España.

**Responsables de la fabricación**

Laboratorios ERN, S.A.  
Gorcs i Lladó, 188 – 08210 Barberá del Vallés. Barcelona. España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019**

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/>