Prospecto: información para el usuario

A.A.S. 500 mg comprimidos
Ácido acetilsalicílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es A.A.S. 500 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar A.A.S. 500 mg
3. Cómo tomar A.A.S. 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de A.A.S. 500 mg

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es A.A.S. 500 mg y para qué se utiliza

El ácido acetilsalicílico, principio activo de este medicamento actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 16 años para el:

- Alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado.
- Tratamiento de la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar A.A.S. 500 mg

No tome A.A.S. 500 mg
* Si es alérgico al ácido acetilsalicílico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
* Si ha padecido mastocitosis (generalmente caracterizada por urticaria) ya que pueden aparecer reacciones graves de hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada y grave con rubor, hipotensión, taquicardia y vómitos).
* 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, espasmo bronquial y en algunos casos tos o silbidos al respirar) al tomar medicamentos para disminuir la inflamación, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al tomar colorante tartrazina.
* Si padece o ha padecido asma o con pólipos nasales asociados con asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico, rinitis o urticaria.
* Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispongan a padecer hemorragias internas, tiene alguna otra enfermedad hemorrágica o riesgo de sangrado.
* Si está en tratamiento con medicamentos para favorecer la circulación sanguínea (anticoagulantes orales) (ver "Toma de A.A.S. 500 mg con otros medicamentos").

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está en tratamiento con metotrexato utilizado a dosis superiores a 20 mg/semana (ver "Toma de A.A.S 500 mg con otros medicamentos").
- Si padece insuficiencia hepática grave.
- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave e incontrolada.
- Si tiene menos de 16 años, salvo expresa indicación médica, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Si se encuentra en los últimos tres meses de embarazo, no debe usar dosis mayores de 100 mg al día (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar A.A.S. 500 mg si usted se encuentra en algunos de estos casos:

- Padece alguna enfermedad del riñón (en caso de insuficiencia renal grave está contraindicado, ver "No tome A.A.S 500 mg"), corazón o hígado.
- Padece insuficiencia hepática leve o moderada (en caso de insuficiencia hepática grave está contraindicado, ver "No tome A.A.S 500 mg").
- Debe someterse a intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental. En ese caso, deberá informar a su médico o dentista.
- Si usted ha sido vacunado recientemente.
- Presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- Padece gota. El ácido acetilsalicílico modifica el ácido úrico sérico a dosis analgésicas.
- Padece hemorragia del útero fuera del periodo menstrual o metrorragias o menorragias (hemorragia menstrual prolongada y aumentada).
- Si padece rinitis y/o urticaria.
- A altas dosis (dosis antiinflamatorias), consulte con su médico si aparecen zumbidos o ruidos en los oidos, audición reducida o mareos.
- Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa debido al riesgo de hemólisis (ver "Posibles efectos adversos").
- Debe evitarse el tratamiento conjunto de levotiroxina (para tratar el hipotiroidismo) y salicilatos (ver "Toma de A.A.S. 500 mg otros medicamentos").
- Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interaccionar con A.A.S. 500 mg y producir efectos no deseados (ver "Toma de A.A.S. 500 mg con otros medicamentos").
- Padece hipertensión.
- En tratamientos con dosis ≥ 500 mg/día se puede ver alterada la fertilidad femenina por efecto sobre la ovulación, siendo reversible con la retirada del tratamiento.
- No debe tomar alcohol debido a que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, y es un factor desencadenante de la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico (ver "Toma de A.A.S. 500 mg con los alimentos, bebidas y alcohol").
- En pacientes en tratamiento con nicorandil y ácido acetilsalicílico existe mayor riesgo de complicaciones graves como úlcera gastrointestinal, perforación y hemorragia (ver "Toma de A.A.S. 500 mg con otros medicamentos").
- Antecedentes de úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal o gastritis. Evitar tomar conjuntamente con otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias. Consulte con su médico.
- Pacientes con asma: la aparición de ataques de asma puede estar relacionada con una alergia a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o al ácido acetilsalicílico. En este caso, este medicamento está contraindicado.
- El síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero potencialmente mortal, se ha observado en niños y adolescentes con infecciones virales (especialmente varicela y gripe) y que están tomando ácido acetilsalicílico. En consecuencia, el ácido acetilsalicílico debe administrarse a estos niños y adolescentes solo bajo recomendación médica, cuando otras medidas han fallado. En caso de vómitos persistentes, pérdida del conocimiento o comportamiento anormal, debe interrumpirse el tratamiento con ácido acetilsalicílico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

* Este medicamento contiene ácido acetilsalicílico. Otros medicamentos también lo contienen, no los tome a la vez para no exceder la dosis diaria recomendada.
* El uso regular de analgésicos, especialmente cuando se combinan analgésicos, puede causar daño renal persistente con riesgo de fallo renal.
* No se recomienda usar este medicamento durante la lactancia (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Toma de A.A.S. 500 mg con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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:

* Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus).
* Presión arterial alta (diuréticos, antagonistas de los receptores de la angiotensina II e inhibidores de ECA).
* Metotrexato (medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer y artritis reumatoide).
* Otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular).
* Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos), trombolíticos (para disolver coágulos de sangre), antiagregantes plaquetarios y otros medicamentos asociados con el riesgo de hemorragia.
* Medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales e insulina).
* Barbitúricos (medicamentos utilizados para combatir trastornos del sueño, como sedantes y anticonvulsivantes).
* Corticoides (excepto hidrocortisona), ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
* Cimetidina y ranitidina (utilizados para disminuir la acidez de estómago).
* Digoxina (medicamento utilizado para tratar enfermedades del corazón).
* Fenitoína y ácido valproico (fármacos antiepilépticos).
* Litio e inhibidores del receptor de serotonina (utilizados en el tratamiento de las depresiones).
* Probenecid y sulfinpirazona (utilizados en el tratamiento de la gota).
* El antibiótico vancomicina y las sulfamidas (utilizados en el tratamiento de infecciones).
* Interferón alfa.
* Zidovudina (utilizado en el tratamiento del SIDA).
* Metamizol (otro medicamento analgésico/antipirético).
* Acetazolamida (diurético).
* Vacuna de la varicela (no tomar salicilatos las 6 semanas posteriores a la vacunación).
* Levotiroxina (hormona tiroidea).
* Tenofovir (utilizado en el tratamiento del SIDA).
* Nicorandil (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas) (ver "Advertencias y precauciones").
* Pemetrexed: riesgo de incremento de la toxicidad por pemetrexed.
* Alcohol: el alcohol puede incrementar el riesgo de daño gastrointestinal cuando se toma junto con ácido acetilsalicílico (ver "Advertencias y precauciones").

<u>Interferencias con pruebas de diagnóstico</u>
Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que A.A.S. 500 mg puede alterar los resultados.

Toma de A.A.S. 500 mg con alimentos, bebidas y alcohol
Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor,…- al día), tomar A.A.S. 500 mg le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
Si continúa o inicia el tratamiento con ácido acetilsalicílico durante el embarazo siguiendo las instrucciones de su médico, use ácido acetilsalicílico según lo indicado por su médico y no use una dosis mayor a la recomendada.

Embarazo – último trimestre
No tome ácido acetilsalicílico a dosis superiores a 100 mg al día si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al bebé o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su bebé. Puede afectar su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Si toma ácido acetilsalicílico a dosis bajas (hasta o incluso 100 mg al día), necesitará un control obstétrico estricto según las indicaciones de su médico.

Embarazo – primer y segundo trimestre
No debe tomar ácido acetilsalicílico durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea absolutamente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, si se toma durante más de unos días, el ácido acetilsalicílico puede provocar problemas renales a su bebé, lo que puede provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia
Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento, ya que el ácido acetilsalicílico pasa a la leche materna. No se recomienda su utilización durante el período de lactancia debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos.

Fertilidad
El ácido acetilsalicílico puede alterar la fertilidad por un efecto en la ovulación. El efecto es reversible tras la retirada del medicamento.

Conducción y uso de máquinas
A.A.S. 500 mg no parece tener ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

A.A.S. 500 mg contiene sacarosa
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

A.A.S. 500 mg contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar A.A.S. 500 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La vía de administración para este medicamento es la vía oral. El medicamento deberá tomarse junto con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. Este medicamento no debe tomarse con el estómago vacío.

La dosis recomendada es:

* Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido de A.A.S. 500 mg cada cuatro o seis horas, es decir, 500 mg de ácido acetilsalicílico cada cuatro o seis horas, en caso necesario, mientras persistan los síntomas. No deberán administrarse más de 8 comprimidos diarios es decir, 4 gramos de ácido acetilsalicílico en 24 horas.

La administración está supeditada a la aparición de los síntomas y debe suspenderse cuando éstos desaparezcan.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Pacientes con problemas de hígado o de riñón: deberán consultar al médico ya que puede ser necesario reducir la dosis de ácido acetilsalicílico.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con A.A.S. 500 mg.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe administrarse a menores de 16 años.

Uso en pacientes de edad avanzada
Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Si toma más A.A.S. 500 mg del que debe
Los principales síntomas de la sobredosificación moderada son: dolor de cabeza, confusión, mareos, zumbido de oídos, sensación de sordera, visión borrosa, sueño, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. Pueden controlarse mediante la reducción de la dosis.

Los síntomas de intoxicación grave incluyen fiebre, hiperventilación, cetosis, alcalosis respiratoria, acidosis metabólica, coma, colapso cardiorrespiratorio, fallo respiratorio.

Puede aparecer edema pulmonar no cardiogénico con sobredosis aguda y crónica de ácido acetil salicílico (ver “Posibles efectos adversos”).

La sobredosis con salicilatos, es importante en pacientes de edad avanzada y, particularmente en niños pequeños, y puede dar lugar a hipoglucemia grave e intoxicación potencialmente mortal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar A.A.S. 500 mg
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Trastornos de la sangre:
- Alteración de la coagulación cuando se administra a dosis altas (hipoprotrombinemia).

Trastornos del sistema respiratorio:
- Rinitis, dificultad para respirar
- Sensación de falta de aire.

Trastornos gastrointestinales: náuseas y vómitos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Trastornos de la sangre:
- Anemia.

Trastornos del hígado:
- Toxicidad del hígado.

Trastornos generales:
- En pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos, pueden producirse reacciones alérgicas generalizadas. Este efecto adverso también puede producirse en personas que no han presentado previamente problemas de alergia a ácido acetilsalicílico.

Después de tratamientos prolongados con ácido acetilsalicílico se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Síndromes hemorrágicos: hematomas, hemorragia urogenital, sangrado de la nariz, encías, aparición de manchas rojas en la piel. Si se produce alguna herida o corte, es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse.
- Erupción fija, picor, acumulación de líquido en piel y mucosas, reacciones cutáneas.
- Edema pulmonar no cardiogénico (acumulación de líquido en los pulmones sin afección cardíaca) con el uso crónico y asociado a una reacción alérgica debida al ácido acetilsalicílico, broncoespasmo, asma.
- Confusión.
- Hemorragia intracraneal que puede ser fatal, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Zumbidos en los oídos, sordera (ver "Si toma más A.A.S. 500 mg del que debe").
- Trastornos gastrointestinales:
  - Inflamación del esófago, del duodeno y de la mucosa del estómago, úlcera en el esófago, úlceras intestinales, colitis y perforación. Estas reacciones pueden estar asociadas o no a hemorragia.
  - Pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).
  - Dolor en el abdomen, dispepsia, úlcera gástrica y úlcera duodenal.
  - Sangrado del estómago, que puede observarse en las heces o producir vómitos con sangre.
- Trastornos de la sangre: trombocitopenia (disminución de los niveles de plaquetas), pancitopenia (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas), bicitopenia (disminución de dos tipos de células en sangre), anemia aplásica, insuficiencia de médula ósea, agranulocitosis (disminución de granulocitos: un tipo de glóbulos blancos), neutropenia (disminución de neutrófilos: un tipo de glóbulos blancos) y leucopenia (disminución de glóbulos blancos). Anemia hemolítica en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (ver "Advertencias y precauciones").
- Incremento de enzimas hepáticas y daño hepático. Hepatitis crónica. Síndrome de Reye (en niños con procesos febriles, gripe o varicela) (ver "Advertencias y precauciones").
- Inflamación del riñón y otros problemas renales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Hematospermia (presencia de sangre en semen).
- Sudoración, dolor de cabeza, mareos y confusión pueden aparecer con dosis elevadas prolongadas.
- Hemorragia que puede ser mortal, vasculitis, incluyendo púrpura de Henoch-Schönlein.
- Aparición simultánea de eventos cardíacos y reacciones alérgicas (Síndrome Kounis).
- Edema (acumulación de líquidos) con dosis elevadas (antiinflamatorias) de ácido acetilsalicílico.
- Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave que cursa con dificultad respiratoria e incluso pérdida de conocimiento).

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor de estómago, hemorragia de estómago o intestino, o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.
- Sordera, zumbidos de oídos o mareos.

Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente a su médico, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

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: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de A.A.S. 500 mg

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 SIGRE 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 A.A.S. 500 mg

- El principio activo es ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, manitol (E 421), almidón de maíz, goma arábiga y sabor naranja (que contiene sacarosa, maltodrextina, almidón modificado (E 1450) de maíz, butilhidroxianisol (E 320)).

Aspecto del producto y contenido del envase

A.A.S. 500 mg se presenta como comprimidos redondos, biconvexos, doblemente ranurados, de color blanco. Cada envase contiene 20 comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
España

Responsable de la fabricación
sanofi-aventis, S.A
Ctra. C35 La Batlloria a Hostalrich, Km. 63,09
17404 - Riells i Viabrea (Gerona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026

Otras fuentes de información
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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios