

Prospecto: información para el paciente

Inyesprin 900 mg polvo para solución inyectable y para perfusión acetilsalicilato de lisina

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Inyesprin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Inyesprin
3. Cómo tomar Inyesprin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inyesprin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Inyesprin y para qué se utiliza

Inyesprin pertenece a un grupo de medicamentos, derivados del ácido salicílico, utilizados para el tratamiento del dolor y de la fiebre.

Inyesprin está indicado para:

- Dolores reumáticos, neurálgicos, post-traumáticos, post-operatorios, post-parto, y neoplásicos.
- la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica.
- fiebre de cualquier causa.
-

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Inyesprin

No use este medicamento

- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (colorante alimentario), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene menos de 16 años, salvo expresa prescripción médica, ya que el uso de acetilsalicilato de lisina está relacionado con la aparición del Síndrome de Reye, enfermedad muy poco frecuente pero grave.
- En caso de úlcera péptica activa, crónica o recurrente.
- En caso de asma y/o pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o agravados por el ácido acetilsalicílico, acetilsalicilatos o sustancias con actividad similar, especialmente antiinflamatorios no esteroideos.
- Si padece alguna enfermedad de tipo hemorrágico.

- Si tiene riesgo de sufrir hemorragias.
- En caso de padecer hemofilia u otros trastornos de la coagulación sanguínea.
- Si padece alguna enfermedad grave del riñón y/o hígado (insuficiencia renal y/o hepática graves).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón (insuficiencia cardíaca severa no controlada)..
- Si padece o ha padecido úlcera gastroduodenal y está en tratamiento con medicamentos para la circulación de la sangre (anticoagulantes orales) y le prescriben ácido acetilsalicílico para tratar la inflamación, el dolor o la fiebre.
- Si está tomando 15 mg o más de metotrexato a la semana, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos cánceres, la artritis reumatoide y/o la psoriasis y le prescriben ácido acetilsalicílico para tratar la inflamación, el dolor o la fiebre.
- Si está embarazada de más de 24 semanas (ver apartado “Embarazo”).

Si no está seguro de si debe empezar a tomar este medicamento, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Inyesprin:

- Si padece un tipo de anemia debida a una enfermedad hereditaria que se produce por un déficit de una enzima llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).
- En caso de insuficiencia renal y/o hepática.
- Si padece asma, ya que 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, y en este caso, este medicamento estaría contraindicado (ver apartado “No use este medicamento”).
- En casos de hemorragia uterina abundante, cualquier alteración menstrual, así como si se está utilizando un dispositivo intrauterino (DIU).
- Si tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, hemorragia digestiva o gastritis.
- Puede producirse hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación en cualquier momento durante el tratamiento, sin que existan necesariamente síntomas previos o antecedentes. El riesgo de que esto ocurra es mayor en pacientes de edad avanzada, personas con bajo peso corporal o en pacientes en tratamiento con medicamentos para la circulación de la sangre (anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios). En caso de hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Si padece o ha padecido rinitis o urticaria.
- Si padece hipertensión (presión arterial elevada).
- Ante posibles intervenciones quirúrgicas (p. ej. extracción dental) debe informar a su médico o dentista de que está utilizando este medicamento, ya que existe riesgo de hemorragia y es conveniente suspender su administración una semana antes de dicha intervención.
- Si es propenso a padecer gota, debe tener en cuenta que el ácido acetilsalicílico a bajas dosis reduce la eliminación de ácido úrico por la orina, y puede desencadenar un ataque de gota.
- 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 vómitos persistentes, trastornos de la conciencia o comportamiento anormal se deberá interrumpir el tratamiento.
- El uso continuado de medicamentos para el dolor puede provocar dolor de cabeza, en caso de que esto le ocurra consulte a su médico.
- El uso habitual de medicamentos para el dolor, especialmente si se utiliza una combinación de estos, puede provocar lesiones permanentes en los riñones, con riesgo de insuficiencia renal.
- En caso de uso junto con otros medicamentos, se deberá descartar que el ácido acetilsalicílico forme parte de la composición de dichos medicamentos, al objeto de evitar cualquier riesgo de sobredosis.
- Si durante el tratamiento empieza a tener zumbidos en los oídos, oye peor o se marea deberá consultar inmediatamente con su médico, ya que podrían ser signos de sobredosis. En el caso de niños el médico realizará análisis de sangre, especialmente al inicio del tratamiento.

- Consulte de nuevo a su médico si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas.
- Si está en tratamiento con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sufrir hemorragias (corticoesteroides, antiinflamatorios, un tipo de medicamentos para tratar la depresión llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes). En estos casos deberá consultar con su médico, quién decidirá si puede utilizar Inyesprin junto con estos medicamentos. Suspenda el tratamiento y acuda inmediatamente al médico si sus heces se vuelven negras y viscosas, vomita sangre, le baja la tensión arterial, tiene sudores fríos, dolor abdominal o se marea.
- Este medicamento no debe utilizarse por vía intravenosa en niños.
- No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia (ver apartado “Lactancia”).

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica informe a su médico que está usando Inyesprin, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse por vía intravenosa en niños.

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 vómitos persistentes, trastornos de la conciencia o comportamiento anormal se deberá interrumpir el tratamiento.

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

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada sobre todo con insuficiencia renal, o que tengan niveles de albúmina reducidos en sangre, ya que existe riesgo de toxicidad elevada.

Otros medicamentos e Inyesprin

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.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Inyesprin, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si está llevando a cabo alguno de los siguientes tratamientos:

- Tratamiento con medicamentos que contengan metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer, la artritis reumatoide y/o la psoriasis).
- Tratamiento con medicamentos para la circulación de la sangre (anticoagulantes orales, heparinas, clopidogrel, ticlopidina, trombolíticos).

- Tratamiento con otros medicamentos que disminuyen el dolor y la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos como indometacina, fenoprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, diclofenaco y piroxicam).
- Tratamiento con corticosteroides.
- Tratamiento con pemetrexed (utilizado para tratar algunos tipos de cáncer).
- Tratamiento con algunos medicamentos utilizados para la gota (benzobromarona, probenecid, sulfinpirazona)
- Tratamiento con algunos medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial (diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, antagonistas de la angiotensina II).
- Tratamiento con medicamentos para el estómago como tópicos gastrointestinales, antiácidos y carbón vegetal.
- Tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar la depresión llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Tratamiento con cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago).
- Tratamiento con medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenitoína y ácido valproico).
- Tratamiento con medicamentos utilizados para disminuir los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Tratamiento con medicamentos utilizados para tratar infecciones (antibióticos) como vancomicina o sulfamidas.
- Tratamiento con zidovudina (utilizado para tratar la infección producida por el virus del SIDA).
- Tratamiento con digoxina (medicamento para el corazón).
- Tratamiento con litio (para depresiones)
- Tratamiento con barbitúricos (utilizados para problemas de sueño, como sedantes y anticonvulsivantes).
- Tratamiento con otros medicamentos con propiedades antiagregantes plaquetarias como: tirofiban, eptifibatida, eprostenoil, abciximab, ácido acetilsalicílico, iloprost e iloprost trometamol.

Uso de Inyesprin con alcohol

No debe tomar alcohol durante el tratamiento con Inyesprin, ya que la utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor...- al día) puede provocar hemorragia gástrica.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo no se debe administrar Inyesprin a menos que sea estrictamente necesario y el médico así lo considere.

El uso de Inyesprin está contraindicado a partir de las 24 semanas de embarazo (tercer trimestre).

Lactancia

Se desaconseja el uso de Inyesprin durante la lactancia debido a que se excreta a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Inyesprin

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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Inyesprin.

La administración puede efectuarse por vía intramuscular profunda, vía intravenosa directa, disolviendo el contenido del vial en 5 ml de agua para inyectables, o en perfusión en soluciones neutras.

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

La dosis recomendada es:

Adultos: se recomienda administrar un vial de 1 a 3 veces al día. Máximo 4 viales/día.

Niños: la dosis recomendada es de 20 a 50 mg/Kg/día.
Este medicamento no debe utilizarse por vía intravenosa en niños.

Recuerde ponerse su medicamento.

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

Si usa más Inyesprin del que debe

Si usted ha usado más Inyesprin del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de una intoxicación moderada son: zumbido de oídos, trastornos de la audición, dolor de cabeza y mareo.

En caso de intoxicación grave puede aparecer: fiebre, aumento de la frecuencia respiratoria, trastornos metabólicos en sangre, coma, colapso cardiovascular, insuficiencia respiratoria y disminución muy acusada de los niveles de azúcar en sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Además, avise a su médico inmediatamente. Lleve este prospecto con usted.

4. Posibles efectos adversos

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

No se puede estimar la frecuencia de aparición de reacciones adversas en base a los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Síndromes hemorrágicos (sangrado por la nariz, sangrado de las encías, aparición de manchas de color púrpura en la piel, 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 (reacción alérgica generalizada, potencialmente grave), asma, angioedema (reacción alérgica grave con aparición repentina de hinchazón, ronchas en la piel y dificultad para respirar).

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza, mareo, sensación de pérdida de audición, ruidos en los oídos, que generalmente son indicativos de una sobredosis.

Hemorragia intracraneal.

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal

Hemorragia gastrointestinal oculta o patente (vómitos o heces con sangre) que da lugar a una anemia por déficit de hierro. El riesgo de sangrado depende de la dosis. Úlceras de estómago y perforaciones.

Trastornos hepatobiliares

Elevación de las enzimas hepáticas (indicadores del funcionamiento del hígado), daño en el hígado.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria, reacciones en la piel.

Trastornos generales: y alteraciones en el lugar de administración

Síndrome de Reye (ver apartado “Advertencias y precauciones”), dolor y reacciones locales de la piel en el sitio de inyección.

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor gástrico, hemorragia gástrica o intestinal 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.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Inyesprin

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 y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. 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 Inyesprin

- El principio activo es acetilsalicilato de lisina. Cada vial contiene 900 mg de acetilsalicilato de lisina (equivalente a 500 mg de ácido acetilsalicílico). Después de la reconstitución con 5 ml de agua para inyectables, cada ml de la solución contiene 180 mg de acetilsalicilato de lisina.
- Los demás componentes son glicina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Inyesprin 900 mg polvo para solución inyectable se presenta en forma de polvo blanco o amarillo claro en envases conteniendo 100 viales.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 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>

Esta información está destinada únicamente para Profesionales del sector sanitario:

Para información adicional, por favor, consulte la Ficha Técnica (FT) del producto

Instrucciones de uso y manipulación

Inyesprin deberá ser preparado para su administración por o bajo la supervisión directa de un farmacéutico que esté familiarizado con sus propiedades y requisitos de manejo seguro.

Preparación de la solución de Inyesprin

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.

Para las instrucciones de administración de Inyesprin, por favor, recurra a la FT.