PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
TROMALYT 300 mg, cápsulas duras de liberación prolongada
(ácido acetilsalicílico)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Tromalyt 300 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tromalyt 300 mg
3. Cómo tomar Tromalyt 300 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tromalyt 300 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tromalyt 300mg y para qué se utiliza

Tromalyt 300 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios y su principio activo es el ácido acetilsalicílico.

Tromalyt 300 mg está indicado para prevenir la formación de trombos en aquellos pacientes que han sufrido previamente:

- Infarto de miocardio.
- Angina de pecho.
- Accidente cerebrovascular no hemorrágico.
- Intervención quirúrgica, del tipo angioplastia coronaria o by-pass coronario.

2. Antes de tomar Tromalyt 300mg

No tome Tromalyt 300 mg:

- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o a alguno de los demás componentes de 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, broncoespasmo y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos o productos que contengan el colorante tartrazina.
- si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispone a padecer hemorragias internas.
- si padece una enfermedad grave del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática grave)
- si padece o ha padecido asma, con o sin pólipos nasales, después de haber tomado ácido acetilsalicílico.
- si está en tratamiento con fármacos para la coagulación (anticoagulantes orales)

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

- si tiene menos de 16 años, salvo expresa indicación médica, ya que el uso de ácido acetilsalicílico está relacionado con la aparición del Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.
- si tiene un fallo cardiaco grave no controlado
- si está siendo tratado con metotrexato
- si se encuentra en los tres últimos meses de su embarazo, no debe utilizar dosis superiores a 100 mg al día (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:
- si 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 interaccionar con Tromalyt 300 mg y producir efectos indeseados (ver "Uso de 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.
- Si aparecen lesiones en la piel o mucosas debe interrumpirse el tratamiento de forma inmediata.
- En algunos casos puede desencadenar ataques de gota.

Insuficiencia renal y hepática
No debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Niños
No debe administrarse a niños menores de 16 años, salvo expresa indicación médica. El uso de ácido acetilsalicílico en menores de 16 años está relacionado con la aparición del Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.

Ancianos
No es necesario reducir la dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso de Tromalyt 300 mg con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otro medicamento, incluidos los medicamentos 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 transplantes (ciclosporina y tacrólimus).
- Presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA).
- Cáncer, artritis reumatoide (metotrexato).

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

- 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) como warfarina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de sangrado gástrico
- Diuréticos.
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de sangrado.
- Algunos medicamentos para el control de la hipertensión.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones).
- Interferon alfa.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Antiácidos.
- Digoxina, utilizado en problemas de corazón.
- Barbitúricos, medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones.
- Zidovudina, utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH.
- Fenitoína y ácido valproico, medicamentos para la epilepsia.

  Si se administran conjuntamente, el metamizol (sustancia para disminuir el dolor y la fiebre) 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.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Tromalyt 300 mg con los alimentos, bebidas y alcohol:

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

Si usted consume habitualmente alcohol en cantidades importantes (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor, etc. al día) tomar este medicamento le puede provocar un sangrado gástrico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Tromalyt 300 mg solo debe utilizarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea estrictamente necesario y a dosis lo mas bajas posibles al igual que el tiempo de tratamiento debe reducirse al minimo posible

Durante el tercer trimestre del embarazo esta contraindicado

Si continúa o inicia el tratamiento con Tromalyt 300 mg durante el embarazo por indicación del médico, entonces utilice Tromalyt 300 mg según las indicaciones de su médico y no utilice una dosis superior a la

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

recomendada.

Embarazo - último trimestre
No tome más de 100 mg al día si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardiacos en el feto. Puede afectar a su tendencia a sangrar y a la de su bebé y provocar que el parto se retrase o se alargue más de lo esperado.

Si toma Tromalyt 300 mg a dosis bajas (hasta 100 mg al día inclusive), necesitará un estricto control obstétrico según le indique su médico.

Embarazo - primer y segundo trimestre
No debe tomar Tromalyt 300 mg durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras está intentando de quedarse embarazada, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, Tromalyt 300 mg puede causar problemas renales en el feto que pueden dar lugar a niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé.

Si necesita tratamiento durante más de unos pocos días, su médico puede recomendar controles adicionales.

Se excreta a través de la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante el período de lactancia debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria a las dosis a las que se administra esta especialidad.

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

3. Cómo tomar Tromalyt 300mg

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

Si estima que la acción de Tromalyt 300 mg es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- Adultos: *1 cápsula al día (300 mg de ácido acetilsalicílico) por vía oral.*

Tome las cápsulas enteras con ayuda de un poco de líquido, preferentemente durante las comidas.
Puede iniciar el tratamiento cualquier día de la semana, debiendo seguir el orden fijado en el blíster-calendario, hasta finalizar ciclos completos de cuatro semanas, de acuerdo con las indicaciones del médico.

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

- Ancianos: *Igual que los adultos*

- Pacientes con insuficiencia renal: *según consejo médico*

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tromalyt 300 mg.

No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados beneficiosos esperados.

Si toma más Tromalyt 300 mg del que debe:

Con dosis muy superiores a la recomendada, puede sufrir dolor de cabeza, mareo, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y, ocasionalmente, diarrea.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico quienes le aconsejarán sobre las medidas a adoptar.

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

Si olvidó tomar Tromalyt 300 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la cápsula olvidada con otra comida del mismo día. Si ya ha transcurrido un día entero, continúe el tratamiento, sin que sea necesario tomar la cápsula olvidada.

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

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:

- 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
- A dosis altas descenso de los niveles de protrombina en sangre que puede provocar hemorragias, (Hipoprotrombinemia) .

Efectos adversos poco frecuentes:

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela

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

- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

Frecuencia no conocida:
- Hemorragia incluyendo hemorragias graves (ej. Hemorragia cerebral)

Efectos adversos en tratamientos de larga duración a 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.

Reacciones alérgicas
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 (alergia) a estos fármacos.

Trastornos cardiacos
Edema, hipertensión y fallo cardiaco.

Trastornos vasculares:
Sangrado, incluyendo hemorragia grave (hemorragia cerebral y hemorragia gastrointestinal) y tendencia hemorrágica (epistaxis, sangrado de las encías, púrpura, etc.) con hemorragia prolongada, hemorragia posterior al procedimiento.

Trastornos gastrointestinales
Diarrea, flatulencia, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn y gastritis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tromalyt 300mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el envase original.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Tromalyt 300 mg
El principio activo es 300 mg de ácido acetilsalicílico en forma de micropellets de liberación prolongada.
Los demás componentes son:
Núcleos inertes: Almidón de maíz y Sacarosa 20:80 y Recubrimiento: Copovidona, Eudragit L 12,5, Etilcelulosa y Triacetina.
Los componentes de las cápsulas son bióxido de titanio, gelatina, eritrosina e indigotina

Aspecto del producto y contenido del envase

Tromalyt 300 mg se presenta en cápsulas duras. Cada envase contiene 4 blísters-calendario con 7 cápsulas cada uno.

Titular de la autorización de comercialización :

Meda Pharma SL
C/ General Aranaz, 86.
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación :
ROTTAPHARM Ltd
Damastown Ind Park,
Mulhuddart, Dublín 15 (Irlanda)
o

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2025

Otras fuentes de información:
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

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