Prospecto: información para el paciente
Ácido Acetilsalicílico Stada 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

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.

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

1. Qué es Ácido Acetilsalicílico Stada 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 ácido acetilsalicílico 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 Ácido Acetilsalicílico Stada

No tome Ácido Acetilsalicílico Stada
- 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 asma, con o sin pólipos nasales, después de haber tomado ácido acetilsalicílico.
- 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 así como al colorante tartrazina.
- si padece o ha padecido úlcera gastroduodenal aguda o molestias gástricas de repetición.
- si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispone a padecer

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

hemorragias internas.
- si padece una enfermedad grave del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática grave).
- si está en tratamiento con fármacos para la coagulación (anticoagulantes orales).
- si padece de una enfermedad grave del corazón.
- si está en tratamiento con metotrexato.
- 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 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
Avise a su médico antes de tomar ácido acetilsalicílico 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 no esteroideos, como el ibuprofeno o naproxeno, u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interaccionar con el ácido acetilsalicílico y producir efectos indeseados (ver "Toma de Ácido Acetilsalicílico Stada con otros medicamentos").
- si está en tratamiento con corticoides.
- si está en tratamiento con antidepresivos.
- si está en tratamiento con antiagregantes plaquetarios.
- si padece hipertensión o tiene problemas graves de 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 ha sufrido o sufre ataques de gota.

El ácido acetilsalicílico puede producir broncoespasmo, ataques asmáticos u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son: asma preexistente, fiebre del heno, pólipos nasales o insuficiencia respiratoria crónica y también en pacientes con otras manifestaciones alérgicas, como por ejemplo, reacciones cutáneas, picor o urticaria.

Toma de Ácido Acetilsalicílico Stada con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con el ácido acetilsalicílico, por lo que no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:
- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, como por ejemplo, ibuprofeno o naproxeno, que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular.
- Glucocorticoides, excepto hidrocortisona utilizada en la enfermedad de Addison, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva y úlceras.
- Diuréticos.
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Algunos medicamentos para el control de la hipertensión.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre.
- Ciclosporina, utilizada en trasplantes.
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones.
- Interferón alfa.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Metotrexato, utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide: incrementa la toxicidad

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

hepática del metotrexato.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- 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.

Toma de Ácido Acetilsalicílico Stada con alimentos y bebidas
Tome este medicamento con un vaso de agua, preferentemente en ayunas y al menos 1 hora antes de las comidas.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor, etc. al día) tomar Ácido Acetilsalicílico Stada le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

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

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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
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.

Fertilidad
En base a los limitados datos publicados disponibles, los estudios en humanos no han demostrado un resultado consistente del efecto del ácido acetilsalicílico sobre el deterioro de la fertilidad y no hay evidencia concluyente en estudios con animales.

Conducción y uso de máquinas
No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

Ácido Acetilsalicílico Stada contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ácido Acetilsalicílico Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Tome este medicamento con un vaso de agua, preferentemente en ayunas y al menos 1 hora antes de las comidas. Los comprimidos no se deben triturar, romper o masticar.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es de un comprimido de ácido acetilsalicílico una vez al día.

Procure tomar el medicamento regularmente, cada día a la misma hora.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ácido acetilsalicílico. No suspenda su tratamiento antes.

Si estima que la acción del ácido acetilsalicílico es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Por su forma galénica de liberación diferida, este medicamento no está indicado en el momento del infarto agudo de miocardio. Sin embargo, si en caso de urgencia debe recurrirse a su utilización, se recomienda triturar el primer comprimido o bien masticarlo y tragarlo con el fin de acelerar la absorción del ácido acetilsalicílico.

Si toma más Ácido Acetilsalicílico Stada del que debe

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.
Dada la naturaleza del preparado, la posibilidad de una intoxicación accidental es muy reducida.
Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

Si olvidó tomar Ácido Acetilsalicílico Stada
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómelo tan pronto como sea posible y siga tomándolo según la pauta habitual.

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.

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.

Debido a su efecto sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado y producirse anemia aguda o crónica, o bien anemia por falta de hierro, con los correspondientes síntomas clínicos, como por ejemplo, sensación de cansancio y palidez.

En pacientes con déficit grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado casos de hemólisis y anemia hemolítica.

Lista general de posibles efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Con dosis altas: hipotrombinemia (valor disminuido de una proteína de la sangre necesaria para la coagulación)
- mareo
- tinnitus (ruidos en los oídos)
- epistaxis (sangrado nasal), rinitis
- trastornos gastrointestinales como indigestión, dolor gastrointestinal y abdominal, inflamación gastrointestinal, sangrado gastrointestinal
- erupción cutánea, picor
- sangrado del tracto urinario y de los genitales

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- anemia por niveles bajos de hierro en sangre
- hipersensibilidad, hipersensibilidad inducida por fármacos, edema alérgico y angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar), sangrado en el cerebro y dentro del cráneo
- hematoma
- congestión nasal
- sangrado de las encías, erosión gastrointestinal y úlcera
- insuficiencia hepática y trastornos en el hígado (especialmente en pacientes con artritis juvenil)
- urticaria
- síndrome de Reye (enfermedad rara y grave que se caracteriza por inflamación a nivel de cerebro e hígado) en menores de 16 años con proceso febriles, gripe o varicela (ver “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Acetilsalicílico Stada”)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- anemia hemorrágica
- reacción anafiláctica (reacción alérgica grave y generalizada)
- sangrado, sangrado en los músculos
- perforación de úlcera gastrointestinal
- incremento de los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas)
- insuficiencia renal, fallo renal agudo

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

- hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos), anemia hemolítica
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave)
- distrés cardiorrespiratorio (síndrome agudo causado por insuficiencia respiratoria muy grave que altera también el ritmo cardíaco)
- sangrado procedimental
- enfermedad respiratoria exacerbada por ácido acetilsalicílico (síndrome respiratorio caracterizado por poliposis nasal (pequeños cuerpos blandos que se desarrollan dentro de la nariz), asma y sensibilidad a ácido acetilsalicílico)
- enfermedad diafragmática intestinal (estrechamiento del conducto intestinal)

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón, habiéndose notificado casos de insuficiencia renal y de fallo renal agudo.

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 (reacciones alérgicas graves y generalizadas). Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Ácido Acetilsalicílico Stada

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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar por debajo de 30ºC. No refrigerar. Conservar en el embalaje original.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Acetilsalicílico Stada
- El principio activo es ácido acetilsalicílico.
- Los demás componentes son: celulosa en polvo, almidón de maíz pregelatinizado, Acryl-EZE Clear (93F19255) (copolímero de ácido metacrílico tipo C, talco, macrogol, sílice coloidal anhidra, bicarbonato de sodio y laurilsulfato de sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Los comprimidos de Ácido Acetilsalicílico Stada 100 mg son redondos, biconvexos y de color blanco. Están recubiertos con una cubierta gastrorresistente que hace que el ácido acetilsalicílico no se libere inmediatamente en el estómago, sino de forma retardada en el duodeno. Se presenta en envases de 30 comprimidos en blíster de PVC-Al/PVC-PVDC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
Toll Manufacturing Services, S.L.
Aragoneses 2
28108 – Alcobendas – Madrid
España
o
FARMALIDER S.A.
Aragoneses 2
28108 – Alcobendas – Madrid
España
o
Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)
Solana 26,
28850 - Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026

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