

## Prospecto: información para el paciente

### Ácido Acetilsalicílico Mylan 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ácido Acetilsalicílico Mylan y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido acetilsalicílico, que a bajas dosis pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son células pequeñas de la sangre, que producen la coagulación de la sangre y están implicadas en la trombosis. Cuando se origina un coágulo de sangre en una arteria, detiene el flujo sanguíneo y corta el suministro de oxígeno. Cuando esto ocurre en el corazón, puede producir un ataque al corazón o angina de pecho; en el cerebro puede producir un infarto cerebral.

Ácido acetilsalicílico se toma para reducir el riesgo de formación de trombos y, por consiguiente, prevenir:

- Ataques al corazón.
- Infartos cerebrales.
- Problemas cardiovasculares en pacientes que tienen angina estable o inestable (un tipo de dolor en el pecho).

Ácido acetilsalicílico también se utiliza para prevenir la formación de trombos después de ciertos tipos de cirugía cardíaca, con el fin de ensanchar o desbloquear los vasos sanguíneos.

Este medicamento no está recomendado para casos de emergencia. Solo puede ser utilizado como un tratamiento preventivo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan

##### No tome Ácido Acetilsalicílico Mylan:

- Si es alérgico a ácido acetilsalicílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros salicilatos o a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los AINEs se utilizan con frecuencia para la artritis o reumatismo y dolor.
- Si ha tenido un ataque de asma o hinchazón de algunas partes del cuerpo, por ejemplo, cara, labios, garganta o lengua (angioedema) tras tomar salicilatos o AINEs.
- Si actualmente tiene o ha tenido alguna vez, una úlcera en el estómago o en el intestino delgado o

- cualquier otro tipo de hemorragia, como un infarto cerebral.
- Si ha tenido alguna vez problemas de coagulación en sangre.
  - Si tiene problemas graves de hígado o riñón.
  - Si padece una enfermedad grave del corazón.
  - Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo; no debe usar dosis mayores de 100 mg al día (ver sección “Embarazo y lactancia”).
  - Si toma un medicamento llamado metotrexato (por ejemplo, para tratar el cáncer o artritis reumatoide) en dosis mayores de 15 mg a la semana.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan.

- Si tiene problemas en sus riñones, hígado o corazón.
- Si tiene o ha tenido alguna vez, problemas en el estómago o intestino delgado.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si ha tenido reacciones alérgicas después de tomar otros analgésicos, medicamentos antiinflamatorios, antirreumáticos.
- Si es asmático, tiene fiebre del heno, pólipos nasales u otras enfermedades respiratorias crónicas; ácido acetilsalicílico puede inducir un ataque de asma.
- Si ha tenido alguna vez gota.
- Si tiene menstruaciones abundantes.
- Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (deficiencia de enzimas) debido al riesgo de hemólisis (destrucción de glóbulos rojos) o anemia.

Debe consultar a un médico inmediatamente si sus síntomas empeoran o si experimenta efectos adversos graves o inesperados, por ejemplo, síntomas hemorrágicos fuera de lo normal, reacciones graves de la piel o cualquier otro signo de alergia grave (ver sección “Posibles efectos adversos”).

Informe a su médico si tiene planeada una intervención quirúrgica (incluso una intervención menor, como una extracción dental), ya que, como ácido acetilsalicílico es anticoagulante, puede existir un aumento del riesgo de hemorragia.

Debe tener cuidado si experimenta síntomas de deshidratación (puede sentir sed y la boca seca), así como, problemas renales, ya que ácido acetilsalicílico puede empeorar estos síntomas e incrementar el riesgo de insuficiencia o fallo renal.

Este medicamento no es adecuado para aliviar el dolor o reducir la fiebre.

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Niños y adolescentes**

Ácido acetilsalicílico puede producir el Síndrome de Reye cuando se administra a niños. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que afecta al cerebro y al hígado y puede poner en peligro la vida. Por esta razón, ácido acetilsalicílico no debe ser administrado a niños menores de 16 años, a menos que lo indique un médico.

### **Toma de Ácido Acetilsalicílico Mylan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento puede estar influenciado si ácido acetilsalicílico se toma al mismo tiempo que

otros medicamentos que se usan para:

- Prevenir la formación de coágulos en la sangre (por ejemplo, warfarina, heparina, clopidogrel).
- Prevenir el rechazo de un órgano trasplantado (ciclosporina, tacrolimus).
- Tratar la presión arterial alta (por ejemplo, diuréticos e inhibidores de la ECA).
- Regular el latido del corazón (digoxina).
- Trastorno maníaco-depresivo (litio).
- Dolor e inflamación (por ejemplo, AINEs como ibuprofeno, o esteroides).
- Gota (por ejemplo, probenecid).
- Epilepsia (valproato, fenitoína).
- Glaucoma (acetazolamida).
- Cáncer o artritis reumatoide (metotrexato; en dosis menores de 15 mg a la semana).
- Diabetes (por ejemplo, glibenclamida).
- Depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), como sertralina o paroxetina).
- Terapia hormonal sustitutiva cuando las glándulas adrenales o la glándula pituitaria han sido destruidas o extraídas, o medicamentos para tratar la inflamación, incluyendo enfermedades reumáticas e inflamación de los intestinos (corticosteroides).
- 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 Mylan con alimentos y bebidas**

Beber alcohol puede, posiblemente, aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal y prolongar el tiempo de sangrado.

### **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.

Las mujeres embarazadas no deben tomar ácido acetilsalicílico durante el embarazo, a menos que se lo indique su médico. No debe tomar ácido acetilsalicílico si está en los últimos 3 meses de embarazo, a menos que su médico se lo indique y en ese caso, la dosis diaria no debe exceder de 100 mg (ver sección “No tome Ácido Acetilsalicílico Mylan”). Dosis normales o altas de este medicamento durante la última fase del embarazo, pueden causar complicaciones graves en la madre o el bebé.

Las mujeres que estén dando el pecho no deben tomar ácido acetilsalicílico a menos que se lo indique su médico, ya que ácido acetilsalicílico pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ácido Acetilsalicílico Mylan no debe afectar a su capacidad de conducir y usar máquinas.

## **3. Cómo tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan**

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.

### Adultos

*Prevención de ataques al corazón:*

- La dosis recomendada es 75-160 mg, una vez al día.

#### *Prevención de infartos cerebrales:*

- La dosis recomendada es 75-325 mg, una vez al día.

#### *Prevención de problemas cardiovasculares en pacientes que tienen angina estable o inestable (un tipo de dolor en el pecho):*

- La dosis recomendada es 75-160 mg, una vez al día.

#### *Prevención de la formación de trombos después de ciertos tipos de cirugía cardíaca:*

- La dosis recomendada es 75-160 mg, una vez al día.

#### Pacientes de edad avanzada

Dosis iguales a los adultos. De forma general, ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a experimentar efectos adversos. El tratamiento debe ser revisado a intervalos regulares.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Ácido acetilsalicílico no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años, a menos que lo prescriba un médico (ver sección “Advertencias y precauciones”).

#### Forma de administración

Por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con una cantidad suficiente de líquido (medio vaso de agua). Los comprimidos tienen un recubrimiento gastrorresistente que previene efectos irritantes en el intestino y, por tanto, no se deben machacar, romper o masticar.

#### **Si toma más Ácido Acetilsalicílico Mylan del que debe**

Si usted (u otra persona) toma accidentalmente demasiados comprimidos, debe informar a su médico de inmediato, contactar inmediatamente con el servicio de urgencias más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Muestre a su médico el medicamento o el envase vacío.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir pitidos en los oídos, problemas de audición, dolor de cabeza, mareo, confusión, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Una sobredosis puede conducir a una respiración más rápida de lo normal (hiperventilación), fiebre, exceso de sudoración, inquietud, convulsiones, alucinaciones, bajos niveles de azúcar en sangre, coma y shock.

#### **Si olvidó tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan**

Si olvida tomar una dosis, espere hasta que llegue el momento de tomar la siguiente dosis y continúe el tratamiento de la forma habitual.

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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

**Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar ácido acetilsalicílico y**

**contacte con su médico inmediatamente:**

- Repentina dificultad para respirar, hinchazón de sus labios, cara o cuerpo, sarpullido, desvanecimiento o dificultades para tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel, con ampollas o descamación, y puede estar asociado con fiebre alta y dolores articulares. Esto podría ser eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson o Síndrome de Lyell.
- Sangrado inusual, como tos con sangre, sangre en su vómito u orina, o heces negras.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Úlceras y sangrado en el estómago o intestino delgado, que pueden causar anemia con deficiencia de hierro, perforación gastrointestinal.
- Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, Aumento de la tendencia a sangrar.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Goteo nasal.
- Dificultad para respirar.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Número alterado de células sanguíneas.
- Calambres en el tracto respiratorio inferior, ataque de asma.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Menstruaciones anormalmente abundantes o prolongadas.

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

- Edema (hinchazón causada por acumulación de líquido en los tejidos), aumento de la tensión arterial, alteraciones del corazón.
- Pitido en los oídos (tinnitus) o problemas de audición.
- Dolor de cabeza.
- Vértigo.
- Mareos.
- indigestión, dolor abdominal, heces negras con sangre, vómitos con sangre, inflamación de la boca, empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn.
- Inflamación del estómago.
- Hemorragia cerebral e intracraneal.
- Tiempo de sangrado prolongado como, por ejemplo, aumento del sangrado nasal y encías, aumento del riesgo de hemorragia durante operaciones quirúrgicas.
- Trastorno de la función renal.
- Aumento de las enzimas del hígado, trastorno de la función hepática, síndrome de Reye (enfermedad grave, que afecta principalmente a los niños y adolescentes, que produce un fallo del hígado y una alteración cerebral).
- Niveles altos de ácido úrico en sangre.
- Urticaria.
- Erupciones cutáneas y reacciones graves de la piel, como sarpullido conocido como eritema multiforme, y se presenta en formas que puede poner en peligro la vida, reacciones bullosas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y Síndrome de Lyell, nódulos dolorosos.
- Magulladuras con manchas de color púrpura (sangrado cutáneo).
- Reacciones de hipersensibilidad como, por ejemplo, asma, hinchazón de labios, cara o cuerpo y shock.

**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 de 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 Ácido Acetilsalicílico Mylan

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.

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

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 Ácido Acetilsalicílico Mylan

- El principio activo es ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.
- Los demás componentes son: celulosa en polvo, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, 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

Los comprimidos 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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación:

Toll Manufacturing Services, S.L.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 – Alcobendas (Madrid)  
España

o

Farmalíder, S.A.  
C/ Aragoneses, 15

28108 – Alcobendas (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020**

*La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>*