

Prospecto: información para el paciente

Ácido Acetilsalicílico Aristo 100 mg comprimidos gastrorresistentes

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

1. Qué es Ácido Acetilsalicílico Aristo 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; en el cerebro puede producir un infarto cerebral.

Ácido Acetilsalicílico Aristo 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 Aristo 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. Sólo puede ser utilizado como un tratamiento preventivo.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo

No tome Ácido Acetilsalicílico Aristo:

- si es alérgico al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos o a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs; los AINEs se suelen usar para la artritis o el reuma y dolor) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha tenido un ataque de asma o hinchazón de algunas partes del cuerpo, p.ej. cara, labios, garganta o

- lengua (angioedema) tras tomar salicilatos o AINEs
- si actualmente tiene o ha tenido alguna vez una úlcera en su estómago o en el intestino delgado
 - si tiene antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación (gástrica o intestinal) causada por una terapia previa
 - si tiene antecedentes de úlcera/hemorragia gástrica y duodenal recurrente con episodios de úlceras o hemorragias u otros tipos de hemorragia, como un derrame cerebral
 - si ha tenido alguna vez el problema de que su sangre no coagula adecuadamente
 - si tiene problemas graves de hígado o riñón
 - si usted tiene problemas cardíacos graves que pueden causar dificultad para respirar e hinchazón de los tobillos
 - 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 (p.ej. para tratar el cáncer o artritis reumatoide) en dosis mayores de 15 mg a la semana.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ácido acetilsalicílico.

- si tiene problemas en sus riñones, hígado o corazón
- si tiene o ha tenido alguna vez úlceras o sangrados (por ejemplo, en su estómago o intestino delgado)
- si tiene la presión arterial alta
- si es asmático, tiene fiebre del heno, pólipos nasales u otras enfermedades respiratorias crónicas; el ácido acetilsalicílico puede inducir un ataque de asma
- si ha tenido alguna vez gota
- si tiene menstruaciones abundantes
- si tiene deficiencia de la enzima deshidrogenasa de glucosa-6-fosfato (G6PD).

Debe consultar a un médico inmediatamente si sus síntomas empeoran o si experimenta efectos adversos graves o inesperados p.ej. 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 el ácido acetilsalicílico es anticoagulante, puede existir un aumento del riesgo de hemorragia.

Debe tener cuidado de no deshidratarse (puede sentir sed y la boca seca) ya que el uso de ácido acetilsalicílico al mismo tiempo puede producir deterioro de la función 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

El 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 Aristo no debe ser administrado a niños menores de 16 años, a menos que lo indique un médico.

Toma de Ácido Acetilsalicílico Aristo 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 el ácido acetilsalicílico se toma al mismo tiempo que otros medicamentos que se usan para:

- prevenir la formación de coágulos en la sangre (p.ej. warfarina, heparina, clopidogrel, alteplasa)
- prevenir el rechazo de un órgano trasplantado (ciclosporina, tacrolimus)
- tratar la presión arterial alta (p.ej. diuréticos e inhibidores de la ECA)
- regular el latido del corazón (digoxina)
- trastorno maníaco-depresivo (litio)
- dolor e inflamación (p.ej. AINEs (como ibuprofeno), o esteroides)
- 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
- gota (p.ej. probenecid)
- epilepsia (valproato, fenitoína)
- glaucoma (acetazolamida)
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato; en dosis menores de 15 mg a la semana)
- diabetes (p.ej. glibenclamida, insulina)
- depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) como sertralina o paroxetina)
- se usan como 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).

Toma de Ácido Acetilsalicílico Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Aristo 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 Aristo”). 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.

El ácido acetilsalicílico puede afectar la fertilidad femenina a través de un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible después de la interrupción del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

Ácido Acetilsalicílico Aristo contiene lactosa

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

3. Cómo tomar **Ácido Acetilsalicílico Aristo**

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.

La dosis recomendada es:

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 75-300 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.

Este medicamento no debe utilizarse a dosis más altas (no debe exceder de 300 mg al día) a menos que sea aconsejado por un médico.

Pacientes de edad avanzada

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

Niños y adolescentes

El 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 Aristo 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 grande puede conducir a una respiración más rápida de lo normal (hiperventilación), fiebre, exceso de sudoración, inquietud, convulsiones, alucinaciones, bajos niveles de azúcar en sangre, edema pulmonar, coma y shock.

Si olvidó tomar **Ácido Acetilsalicílico Aristo**

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

Si interrumpe el tratamiento con Ácido Acetilsalicílico Aristo

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 Aristo 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.

Otros efectos adversos:

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

- Náuseas, vómitos, diarrea.
- Indigestión.
- Aumento de la tendencia a sangrar.

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

- Urticaria.
- Goteo nasal.
- Dificultad para respirar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Sangrado intenso en el estómago o intestinos, hemorragia cerebral; número alterado de células sanguíneas.
- Calambres en el tracto respiratorio inferior, ataque de asma.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Magulladuras con manchas de color púrpura (sangrado cutáneo).
- Reacciones graves de la piel como sarpullido conocido como eritema multiforme, y se presenta en formas que puede poner en peligro la vida, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell.
- Reacciones de hipersensibilidad, como hinchazón de, p.ej. labios, cara o cuerpo, o shock.
- El síndrome de Reye (una enfermedad muy poco frecuente en los niños que afecta al cerebro ya el hígado (ver sección 2 "Niños y adolescentes").
- Menstruaciones anormalmente abundantes o prolongadas.

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

- Pitido en sus oídos (tinnitus) o reducida capacidad de audición.
- Dolor de cabeza.
- Vértigo.
- Úlceras en el estómago o intestino delgado y perforación.
- Tiempo de sangrado prolongado.
- Trastorno de la función renal.

- Trastorno de la función hepática, aumento de las enzimas hepáticas.
- Niveles altos de ácido úrico en la sangre.

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, Website: 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 Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para mantenerlo de la humedad.

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. 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 Aristo

El principio activo es ácido acetilsalicílico. Cada comprimido gastrorresistente contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, almidón de patata, talco, triacetina, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ácido Acetilsalicílico Aristo 100 mg son de color blanco, redondos, biconvexos y con un diámetro aproximado de 8,1 mm.

Se presenta en blíster de PVC-Al.

Se presenta en envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 o 100 comprimidos gastrorresistentes. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1, A-8502 Lannach
Austria

Ese medicamento está autorizado en los Estados Miembros delEEE con los siguientes nombres:

República Checa: Manoass 100 mg enterosolventní tablet

Alemania: Acetylsalicylsäure G.L. Pharma 100 mg magensaftresistente Tabletten

Polonia: Alepton

Eslovaquia: Gerasa 100 mg gastrorezistentné tablety

Suecia: Thromboass 100 mg enterotabletter

España: Ácido Acetilsalicílico Aristo 100 mg comprimidos gastrorresistentes

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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/>