Prospecto: información para el usuario

CAFIASPIRINA 500mg/50mg comprimidos
Ácido acetilsalicílico / Cafeína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cafiaspirina y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido acetilsalicílico y cafeína como principios activos. El ácido acetilsalicílico actúa reduciendo el dolor y la fiebre, y la cafeína, tiene una acción estimulante del sistema nervioso.

Cafiaspirina está indicado en adultos y niños mayores de 16 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cafiaspirina

No tome Cafiaspirina si:
- es alérgico (hipersensible) o ha tenido alguna reacción alérgica al ácido acetilsalicílico, a la cafeína o a cualquier otro componente de este medicamento,
- padece úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición.
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina,
- padece o ha padecido asma,
- padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico,
- padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea,
- está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales,
- padece enfermedades del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática),
- padece enfermedades del corazón,
- padece hipertensión grave,

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

- tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave,
- se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Cafiaspirina:
Deberá consultar con su médico en caso de que requiera este medicamento

- si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea,
- si está en tratamiento con anticoagulantes,
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interaccionar con Cafiaspirina y producir efectos indeseables (ver apartado "Uso de otros medicamentos"),
- si ha padecido úlcera de estómago o intestino,
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa,
- si padece o ha padecido rinitis o urticaria,
- si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental,
- si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo,
- no administrar sistemáticamente para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones,
- si usted padece una arritmia cardíaca, tiene aumentada la función tiroidea, o padece un síndrome ansioso, tome este medicamento con precaución y siempre a dosis bajas (máximo 2 comprimidos al día) o bien consulte a su médico,
- si ha sufrido un infarto de miocardio recientemente, no tome este medicamento hasta que hayan transcurrido varias semanas desde el accidente,
- si ha sufrido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica, angina de pecho….),
- si usted es diabético tenga en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre,
- si usted es alérgico a las xantinas (aminofilina, teofilina…) no debería tomar este medicamento, ya que también podría ser alérgico a la cafeína.

Se han reportado casos de reacciones alérgicas graves que pueden incluir dolor en el pecho e incluso un ataque cardíaco (síndrome de Kounis) al tomar ácido acetilsalicílico (ver sección 4). Consulte a su médico inmediatamente si nota dolor en el pecho junto con reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, dificultad para respirar).

Se recomienda limitar el uso de productos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.
En personas con dificultades para dormir, se recomienda no tomar este medicamento en las horas previas a acostarse, para evitar el posible insomnio.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los 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 a alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:
- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular),
- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,

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

- anticonceptivos orales,
- antidiabéticos orales (medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- antihistamínicos (utilizados para reducir los síntomas de las reacciones alérgicas),
- antiinfecciosos de tipo quinolonas o eritromicina (antibióticos para tratar infecciones),
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones),
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión),
- broncodilatadores (medicamentos para tratar el asma bronquial),
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago y la úlcera de estómago),
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus),
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- digoxina (medicamento para el corazón),
- disulfiram (utilizados en el tratamiento de recuperación de pacientes alcohólicos),
- presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA),
- fenitoína y ácido valproico (utilizados para el tratamiento de la epilepsia),
- hierro (para el tratamiento de la anemia), se recomienda distanciar la toma al menos 2 horas,
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato),
- mexiletina (utilizado para corregir alteraciones del ritmo del corazón, como arritmias cardiacas),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid),
- simpaticomiméticos (utilizados para aumentar la presión sanguínea),
- tiroxina (utilizada en el tratamiento de enfermedades causadas por deficiencias de la tiroides),
- vancomicina (antibiótico utilizado para las infecciones),
- zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interferencias con pruebas de diagnóstico:
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 Cafiaspirina con los alimentos y bebidas:
Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.
Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas-cerveza, vino, licor,…- al día), tomar Cafiaspirina le puede provocar una hemorragia de estómago.
Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola), mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo – último trimestre
No tome Cafiaspirina si está en los últimos 3 meses de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Este medicamento puede causar problemas de riñón y corazón en el feto. Puede afectar a su tendencia al sangrado y a la de su bebé causando un posible retraso en el parto o que este se alargue más de lo esperado.

Embarazo – primer y segundo trimestre
No debe tomar Cafiaspirina durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si usted necesita un tratamiento durante este periodo o mientras está intentando quedarse embarazada, la dosis se limitará a la más baja durante el menor tiempo posible.

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

Si toma este medicamento durante varios días a partir de la semana 20 de embarazo, este puede causar problemas renales en el feto que podrían provocar niveles bajos de líquido amniótico (oligohidramnios) o el estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante varios días, su médico puede recomendarle un seguimiento adicional.

Lactancia
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 y la cafeína pasan a la leche materna. Aunque la cafeína pasa a la leche materna en cantidades pequeñas (alrededor del 1%), ésta puede acumularse en el lactante.

Conducción y uso de máquinas:
No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Cafiaspirina

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. No se excederá de 8 comprimidos en 24 horas.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Uso en niños:
No administrar a menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años
Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Forma de administración:
Este medicamento se administra por vía oral.

Se recomienda tomar los comprimidos con abundante agua. Los comprimidos deben tomarse con las comidas o con alimentos, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomar este medicamento con el estómago vacío. Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si usted toma más Cafiaspirina del que debiera:
Si ha tomado más Cafiaspirina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
Los principales síntomas de sobredosis por ácido acetilsalicílico son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

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

Los síntomas por sobredosis de cafeína se caracterizan por una primera fase de excitación, seguida de mareos, insomnio, vómitos, diarreas, dolor abdominal y convulsiones. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se realiza dentro de las primeras 4 horas siguientes a la ingestión de este medicamento.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

Si olvidó tomar Cafiaspirina:
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, Cafiaspirina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 personas):
- Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor del abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas y vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar (asma, espasmo bronquial), congestión nasal y rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor.
- Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 100 de cada 1.000 personas):
- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver apartado "Antes de tomar Cafiaspirina").
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Isquemia miocárdica aguda (dolor en el pecho causado por la falta de flujo sanguíneo al corazón) con o sin infarto de miocardio (ataque cardíaco) que ocurre como parte de una reacción alérgica (síndrome de Kounis).

Con dosis prolongadas de ácido acetilsalicílico, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, dolor de cabeza, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda (inflamación a nivel del riñón).

Si observa la aparición de:
- malestar o dolor de estómago, 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,
- sordera, zumbidos de oídos o mareos,

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.

Debido a la presencia de cafeína en este medicamento, pueden aparecer los siguientes efectos adversos para los cuales no se ha podido establecer la frecuencia exacta: insomnio, inquietud y nerviosismo y dolor de

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

cabeza. También se han observado: náuseas, vómitos e irritación de estómago. En algún caso también puede producirse hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso en el que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones.

Dosis altas de cafeína pueden provocar palpitaciones, taquicardia y aumento de la tensión arterial.

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

5. Conservación de Cafiaspirina

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Caducidad

No utilice Cafiaspirina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura 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 Cafiaspirina:
Cada comprimido contiene:
- Como principios activos: Ácido acetilsalicílico, 500 mg, y Cafeína, 50 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz y celulosa en polvo.

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento son comprimidos redondos y de color blanco. Se presenta en envases que contienen 10 o 20 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Bayer, Hispania S.L
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chausee, 1
06803 Bitterfeld-Wolfen (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

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

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