

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido Acetilsalicílico Viatris 100 mg comprimidos gastrorresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Ácido Acetilsalicílico Viatris contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido de Ácido Acetilsalicílico Viatris contiene 60 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido gastrorresistente.

Comprimido de color blanco, redondo, biconvexo y con cubierta gastrorresistente de aproximadamente 8,1 mm de diámetro y 3,5 mm de ancho.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Profilaxis secundaria de infarto de miocardio.
- Profilaxis de morbilidad cardiovascular en pacientes que sufren angina de pecho estable.
- Antecedentes de angina de pecho inestable, excepto durante la fase aguda.
- Profilaxis de oclusión de injerto después de bypass aortocoronario (CABG).
- Angioplastia coronaria, excepto durante la fase aguda.
- Profilaxis secundaria de ataques isquémicos transitorios (AIT) y accidentes cerebrovasculares isquémicos (ACV), siempre que se hayan excluido hemorragias intracerebrales.

Este medicamento no está recomendado en situaciones de emergencia. Su uso está limitado a profilaxis secundaria en tratamiento crónico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

- *Profilaxis secundaria de infarto de miocardio:*
La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.
- *Profilaxis de morbilidad cardiovascular en pacientes que sufren angina de pecho estable:*
La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.
- *Antecedentes de angina de pecho inestable, excepto durante la fase aguda:*
La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.
- *Profilaxis de oclusión de injerto después de bypass aortocoronario (CABG):*

La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.

- *Angioplastia coronaria, excepto durante la fase aguda:*
La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.
- *Profilaxis secundaria de ataques isquémicos transitorios (AIT) y accidentes cerebrovasculares isquémicos (ACV), siempre que se hayan excluido hemorragias intracerebrales:*
La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.

Este medicamento no debe ser usado a dosis superiores, a no ser que un médico así lo indique, y la dosis no debe superar los 100 mg al día.

Debe tenerse en cuenta las guías de tratamiento nacionales y locales a la hora de establecer una pauta.

Pacientes de edad avanzada

Por lo general, ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada que sean más propensos a sufrir reacciones adversas. Se recomienda la dosis habitual de adultos en ausencia de insuficiencia hepática o renal grave (ver secciones 4.3 y 4.4). El tratamiento debe ser revisado a intervalos regulares.

Población pediátrica

Ácido acetilsalicílico no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 16 años, exceptuando que el médico lo indique cuando el beneficio sea mayor que el riesgo (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con una cantidad suficiente de líquido (medio vaso de agua). Debido al recubrimiento gastrorresistente, los comprimidos no se deben machacar, romper o masticar ya que el recubrimiento previene efectos irritantes en el intestino.

Duración de la administración

Tratamiento de larga duración con la dosis más baja posible.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo y a inhibidores de la prostaglandina sintetasa (por ejemplo, ciertos pacientes con asma que pueden sufrir un ataque o desmayo) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica recurrente y/o hemorragia gástrica/intestinal, u otros tipos de hemorragia tales como hemorragias cerebrovasculares.
- Diátesis hemorrágica; trastornos de la coagulación como hemofilia y trombocitopenia.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Dosis >100 mg/día durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.6).
- Tratamiento con metotrexato a dosis >15 mg/semana (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se requiere precaución en casos de:

- Intervenciones quirúrgicas (incluso en caso de intervenciones menores, por ejemplo, extracción dental). Hay un mayor riesgo de hemorragia y una tendencia al sangrado durante y después de intervenciones quirúrgicas. Usar con precaución antes de una intervención quirúrgica, incluyendo una extracción dental. Podría ser conveniente suspender temporalmente su administración.
- Menorragia, ya que podría aumentar el sangrado menstrual.
- Antecedentes de úlcera gástrica o duodenal o episodios hemorrágicos.
- Tratamiento concomitante con anticoagulantes.
- Cualquier síntoma inusual de sangrado.
- Hipertensión no controlada.
- Función hepática y/o renal alterada.
- Deficiencia genéticamente determinada de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Tratamiento concomitante de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que alteran la hemostasis o medicamentos que podrían aumentar el riesgo de ulceración, como los corticosteroides orales, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y deferasirox (ver sección 4.5).
- Deficiencia genéticamente determinada de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Los pacientes deben informar a su médico sobre cualquier síntoma inusual de sangrado. Si se produce sangrado gastrointestinal o ulceración, el tratamiento debe ser suspendido.

Ácido acetilsalicílico puede producir broncoespasmo y ataques asmáticos u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son asma preexistente, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedades respiratorias crónicas. Asimismo, puede darse en pacientes con otras manifestaciones alérgicas como, por ejemplo, reacciones cutáneas, picor o urticaria.

Muy raramente, se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, asociadas al uso de ácido acetilsalicílico (ver sección 4.8). Se debe suspender el tratamiento con ácido acetilsalicílico tras la primera aparición de erupción cutánea, lesiones de mucosas o algún otro signo de hipersensibilidad.

Los pacientes de edad avanzada son especialmente susceptibles a los efectos adversos de los AINEs, incluyendo ácido acetilsalicílico, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que puede ser mortal (ver sección 4.2). Los pacientes deberán ser revisados con regularidad cuando se requiera tratamiento prolongado.

A dosis bajas, ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico, lo que puede desencadenar ataques de gota en pacientes predispuestos (ver sección 4.5 y 4.8).

El riesgo de un efecto hipoglucemiante con sulfonilureas e insulina puede ser potenciado con ácido acetilsalicílico tomado a dosis elevadas (ver sección 4.5).

Este medicamento no es adecuado para su uso como antiinflamatorio/analgésico/antipirético.

Población pediátrica

Ácido acetilsalicílico puede ser un factor que contribuye en producir el Síndrome de Reye en algunos niños. No se recomienda el uso de este medicamento en adolescentes/niños menores de 16 años salvo que los beneficios esperados superen los riesgos.

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Combinaciones contraindicadas

Metotrexato (utilizado a dosis >15 mg/semana):

El uso concomitante de metotrexato y ácido acetilsalicílico aumenta la toxicidad hematológica de metotrexato debido a que el ácido acetilsalicílico disminuye el aclaramiento renal de metotrexato. Por consiguiente, el uso concomitante de metotrexato (a dosis >15 mg/semana) con ácido acetilsalicílico está contraindicado (ver sección 4.3).

- Combinaciones no recomendadas

Agentes uricosúricos, por ejemplo, probenecid, sulfinpirazona

Los salicilatos disminuyen el efecto de probenecid y sulfinpirazona. La combinación debe evitarse.

- Combinaciones que requieren precauciones de uso o que deben tenerse en cuenta

Anticoagulantes y trombolíticos, por ejemplo, cumarina, heparina, warfarina, alteplasa

Aumento del riesgo de sangrado debido a la inhibición de la función plaquetaria, daño de la mucosa duodenal y desplazamiento de anticoagulantes orales de sus lugares de unión a proteínas plasmáticas. Se debe monitorizar el tiempo de sangrado (ver sección 4.4).

En particular, el tratamiento con ácido acetilsalicílico no se debe iniciar en las primeras 24h tras tratamiento con alteplasa en pacientes con infarto agudo. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante.

Metamizol

Metamizol puede reducir el efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, esta combinación se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

Agentes antiplaquetarios (por ejemplo, clopidogrel, ticlopidina, cilostazol y dipiridamol) e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs; tales como sertralina o paroxetina)

Aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal (ver sección 4.4).

Antidiabéticos, por ejemplo, sulfonilureas e insulina

Los salicilatos pueden aumentar el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas. De este modo, sería apropiado reajustar la dosis del antidiabético a la baja si se administran dosis elevadas de salicilatos. Se recomienda aumentar el control de la glucosa en sangre (ver sección 4.4).

Digoxina y litio

Ácido acetilsalicílico reduce la excreción renal de digoxina y litio, produciendo un aumento de sus concentraciones plasmáticas. Se recomienda la monitorización de las concentraciones plasmáticas de digoxina y litio cuando se inicia y cuando finaliza el tratamiento con ácido acetilsalicílico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Diuréticos y antihipertensivos

Los AINEs pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los diuréticos y otros agentes antihipertensivos. La presión sanguínea debe estar bien controlada. La administración concomitante de dosis elevadas de ácido acetilsalicílico con inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor angiotensina II y bloqueadores del canal de calcio aumenta el riesgo de insuficiencia renal aguda.

Diuréticos: Riesgo de fallo renal agudo debido a filtración glomerular disminuida debida a la síntesis disminuida de prostaglandinas a nivel renal. Se recomienda asegurar una hidratación correcta del paciente y monitorizar la función renal al iniciar el tratamiento. En caso de asociación con verapamilo, se debe monitorizar el tiempo de sangrado.

Inhibidores de la anhidrasa carbónica (acetazolamida)

Puede producir acidosis grave y aumento de la toxicidad en el sistema nervioso central.

Corticoides sistémicos

El riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal puede aumentar cuando se administra ácido acetilsalicílico con corticoides (ver sección 4.4).

Metotrexato (utilizado a dosis <15 mg/semana):

Los medicamentos metotrexato y ácido acetilsalicílico combinados, pueden aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato debido a que el ácido acetilsalicílico disminuye el aclaramiento renal de metotrexato. Durante las primeras semanas del tratamiento combinado deben realizarse hemogramas semanales. Debe realizarse también un mayor seguimiento si hay presencia de insuficiencia renal incluso leve, al igual que en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.3).

Otros AINEs

Puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.

Ibuprofeno

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir el efecto de ácido acetilsalicílico a dosis bajas sobre la agregación plaquetaria, cuando ambos se administran de manera concomitante. Sin embargo, estos datos tienen limitaciones y existe incertidumbre en cuanto a la extrapolación de datos ex vivo a la situación clínica, lo que implica que no se dispone de conclusiones sólidas acerca del uso regular de ibuprofeno y tampoco existe efecto, clínicamente relevante, que pueda considerarse asociado al uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).

Ciclosporina, tracolimus

El uso concomitante de AINEs y ciclosporina o tracolimus puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tracolimus. La función renal debe ser monitorizada en caso de uso concomitante de estos agentes y ácido acetilsalicílico.

Valproato

Se ha notificado que ácido acetilsalicílico disminuye la unión de valproato a albúmina sérica, de ese modo aumentan sus concentraciones plasmáticas en forma libre en el estado estacionario.

Fenitoína

Salicilato disminuye la unión de fenitoína a albúmina plasmática. Esto puede conducir a la disminución de los niveles totales de fenitoína en plasma, pero a un aumento de la fracción de fenitoína libre. La concentración no unida a proteínas, y de ese modo el efecto terapéutico, no parece estar alterada significativamente.

Alcohol

La administración concomitante de alcohol y ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de sangrado gastrointestinal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dosis bajas (hasta 100 mg/día):

Ensayos clínicos indican que dosis de hasta 100 mg/día para un uso obstétrico limitado, lo que requiere monitorización especializada, parece seguro.

Dosis de 100 – 500 mg/día:

No hay suficiente experiencia clínica con respecto al uso de dosis por encima de 100 mg/día hasta 500 mg/día. Por consiguiente, las recomendaciones descritas a continuación para dosis de 500 mg/día y superiores aplican también para este rango de dosis.

Dosis de 500 mg/día y superiores:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de abortos y de malformación cardíaca y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó desde menos del 1%, hasta aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración de la terapia. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina ha mostrado que produce aumento de la pérdida pre- y post-implantación y de la letalidad embrio-fetal. Además, se ha notificado aumento en la incidencia de varias malformaciones, incluyendo cardiovascular, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debería administrar ácido acetilsalicílico a menos que sea estrictamente necesario. Si se administra ácido acetilsalicílico a una mujer que esté planificando quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debería ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

- al feto a:
 - toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
 - insuficiencia renal, que puede derivar en fallo renal con oligohidroamniosis.

- a la madre y el neonato, al final del embarazo, a:
 - posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
 - inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso o prolongación del parto.

Por consiguiente, ácido acetilsalicílico a dosis de 100 mg/día y mayores está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Los salicilatos y sus metabolitos se excretan a través de la leche materna en pequeñas cantidades. Debido a que no se han observado efectos adversos en el niño hasta ahora, el uso a corto plazo de la dosis recomendada no requiere la interrupción de la lactancia. En caso de uso a largo plazo y/o administración de dosis más altas, la lactancia debe suspenderse.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios con Ácido Acetilsalicílico Viatris de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En base a las propiedades farmacodinámicas y a los efectos secundarios del ácido acetilsalicílico, no se espera que tenga influencia alguna sobre la reactividad y la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se agrupan en base al Sistema de Clasificación de Órganos. Dentro de la clasificación las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Aumento de la tendencia a sangrar		Trombocitopenia, Granulocitosis, Anemia aplásica	Casos de hemorragia con tiempo de sangrado prolongado, tales como epistaxis, sangrado gingival. Los síntomas pueden persistir durante un periodo de 4-8 días tras la interrupción del tratamiento con ácido acetilsalicílico. Como resultado puede haber un incremento del riesgo de hemorragia durante operaciones quirúrgicas. Hemorragia gastrointestinal presente (hematemesis, melena) u oculta, que puede conducir a una anemia con deficiencia de hierro (más común a dosis más altas)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad, Angioedema, Edema alérgico, Reacciones anafilácticas, incluyendo shock	
Trastornos del				Hiperuricemia,

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
metabolismo y de la nutrición				Hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso			Hemorragia intracraneal	Cefalea, Vértigo
Trastornos del oído y del laberinto				Capacidad auditiva reducida; Tinnitus
Trastornos vasculares			Vasculitis hemorrágica	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis, Disnea	Broncoespasmo, Ataques de asma	
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia, Náuseas, Vómitos, Diarrea		Hemorragia gastrointestinal grave	Úlcera gástrica u duodenal y perforación
Trastornos hepatobiliares			Síndrome de Reye	Insuficiencia hepática, Aumento de las enzimas hepáticas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Urticaria	Síndrome Stevens-Johnson, Síndrome de Lyells, Púrpura, Eritema nodoso, Eritema multiforme	
Trastornos renales y urinarios				Función renal alterada, Fallo renal agudo
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Menorragia	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Aunque están involucradas un número considerable de variables interindividuales, se puede considerar que la dosis tóxica es de unos 200 mg/kg en adultos y de 100 mg/kg en niños. La dosis letal de ácido acetilsalicílico es 25-30 gramos. Las concentraciones plasmáticas de salicilatos por encima de 300 mg/l indican una intoxicación. Las concentraciones plasmáticas por encima de 500 mg/l en adultos y de 300 mg/l en niños generalmente causan toxicidad grave. El riesgo de una sobredosis es significativo en pacientes de edad avanzada y, especialmente, en niños pequeños (sobredosis terapéutica o intoxicaciones accidentales frecuentes pueden ser mortales).

Síntomas de intoxicación moderada

Tinnitus, trastornos auditivos, cefalea, vértigo, confusión y trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos y dolor abdominal).

Síntomas de intoxicaciones graves

Los síntomas están relacionados con un trastorno grave del equilibrio ácido-base. En primer lugar, se produce hiperventilación, lo que produce alcalosis respiratoria. La acidosis respiratoria se presenta debido a la supresión del centro respiratorio. Además, se produce acidosis metabólica como resultado de la presencia de salicilatos.

A menudo, no se observan síntomas en los niños más pequeños hasta que han alcanzado un estadio avanzado de la intoxicación, por lo que generalmente, se encuentran en la fase de acidosis.

Por consiguiente, pueden producirse los siguientes síntomas: hipertermia, sudoración, dando lugar a deshidratación: sensación de inquietud, convulsiones, alucinaciones e hipoglucemia. La depresión del sistema respiratorio puede inducir al coma, colapso cardiovascular y paro respiratorio.

Tratamiento de la sobredosis

Si se ha ingerido una dosis tóxica, se requiere el ingreso en un hospital. En caso de intoxicación moderada, se debe intentar la inducción del vómito.

Si esto falla, puede realizarse un lavado gástrico durante la primera hora tras la ingestión de una cantidad sustancial de medicamento. Acto seguido, administrar carbón activado (adsorbente) y sulfato de sodio (laxante).

El carbón activado puede ser administrado como una dosis única (50 g para un adulto, 1 g/kg de peso corporal para un niño de hasta 12 años).

Alcalinización de la orina (250 mmol NaHCO₃, durante tres horas) mientras se revisan los niveles de pH de la orina.

En el caso de intoxicación grave, se prefiere la hemodiálisis.

Otros síntomas serán tratados sintomáticamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antitrombóticos: inhibidores de la agregación plaquetaria, excl. heparina,. Código ATC: B01AC06.

Mecanismo de acción

Ácido acetilsalicílico inhibe irreversiblemente la agregación plaquetaria: bloqueando la ciclooxigenasa plaquetaria mediante acetilación, inhibe la síntesis de tromboxano A₂ (TXA₂), una sustancia fisiológica activa liberada por las plaquetas y que tendría su papel en las complicaciones de la ateromatosis.

La inhibición de la síntesis de TXA₂ es irreversible debido a que los trombocitos, que no tienen núcleo, no son capaces (debido a la pérdida de capacidad de sintetizar proteínas) de sintetizar nueva ciclooxigenasa, que ha sido acetilada por ácido acetilsalicílico.

Efectos farmacodinámicos

Dosis repetidas de 20 a 325 mg implican una inhibición de la actividad enzimática del 30 al 95%. Debido a la naturaleza irreversible de la unión, el efecto persiste durante el periodo de vida de un trombocito (7- 10 días). El efecto inhibitorio no se agota durante tratamientos prolongados y la actividad enzimática comienza de nuevo gradualmente al renovarse las plaquetas entre 24 y 48 horas después de la interrupción del tratamiento. Ácido acetilsalicílico amplía el tiempo de sangrado en promedio aproximadamente del 50 al 100%, pero pueden observarse variaciones individuales.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir el efecto de ácido acetilsalicílico a dosis bajas sobre la agregación plaquetaria, cuando ambos se administran concomitantemente.

En un estudio, al administrar una dosis única de 400 mg de ibuprofeno en las 8 horas antes o en los 30 minutos después de la liberación inmediata de la dosis de ácido acetilsalicílico (81 mg), se produjo una disminución del efecto de ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o se produjo agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres con respecto a la extrapolación de datos *ex vivo* a la situación clínica implican que no se pueden sacar conclusiones firmes sobre el uso habitual de ibuprofeno, y no se considera probable que haya un efecto clínicamente relevante cuando se utiliza ibuprofeno de forma ocasional.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, la absorción es rápida y completa en el tracto gastrointestinal. El lugar de absorción principal es el intestino delgado proximal, sin embargo, una proporción significativa de la dosis se hidroliza a ácido salicílico, principal metabolito activo del ácido acetilsalicílico, en la pared intestinal durante y después del proceso de absorción. El grado de hidrólisis es dependiente de la tasa de absorción. Tras la ingesta de ácido acetilsalicílico comprimidos gastroresistentes los niveles plasmáticos máximos de ácido acetilsalicílico y de ácido salicílico se alcanzan después de unas 3,5 horas y 4,5 horas, respectivamente, tras la administración en ayunas. Si los comprimidos se toman con alimento, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente, 3 horas más tarde que en ayunas.

Distribución

Ácido acetilsalicílico, así como el principal metabolito ácido salicílico, se unen ampliamente a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, y se distribuyen rápidamente a todo el organismo. El grado de unión a proteínas del ácido salicílico es fuertemente dependiente tanto de la concentración de ácido salicílico como de albúmina. El volumen de distribución del ácido acetilsalicílico oscila entre 9,6-12 l. Ácido salicílico se difunde lentamente en el fluido sinovial, cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

Biotransformación

Ácido acetilsalicílico se metaboliza rápidamente a ácido salicílico, con una semivida de 15-30 minutos. Ácido salicílico es consecuentemente convertido predominantemente en glicina y conjugados del ácido glucurónico, y trazas de ácido gálico.

Eliminación

Ácido salicílico y sus metabolitos son excretados predominantemente vía renal.

La cinética de eliminación de ácido salicílico es dependiente de la dosis porque su metabolismo está limitado por la capacidad enzimática del hígado. Por consiguiente, la semivida de eliminación varía y es de 2-3 horas tras dosis bajas, 12 horas tras dosis analgésica habitual y 15-30 horas tras dosis terapéuticas altas o intoxicación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El perfil de seguridad preclínico de ácido acetilsalicílico está bien documentado.

En estudios experimentales en animales, los salicilatos no han mostrado otro daño a órganos que daño renal. En estudios con ratas se observaron efectos teratogénicos y fetotoxicidad con ácido acetilsalicílico a dosis maternotóxicas. La relevancia clínica se desconoce ya que las dosis utilizadas en estudios no clínicos son mucho mayores (al menos 7 veces) que las dosis máximas recomendadas en indicaciones cardiovasculares. Ácido acetilsalicílico fue investigado ampliamente con respecto a efectos mutagénicos y carcinogénicos. Los resultados en conjunto no mostraron signos relevantes de efectos mutagénicos o carcinogénicos en estudios en ratones y ratas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Almidón de patata

Película de recubrimiento

Talco
Triacetina
Ácido metacrílico: copolímero etilacrilato (1:1)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases de cartón con blísteres de PVC-aluminio.
Cada envase contiene 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

86129

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/agosto/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2022

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