FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido Acetilsalicílico Normon 100 mg comprimidos gastrorresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido gastrorresistente contiene 100 mg de ácido

acetilsalicílico. Excipiente(s) con efecto conocido
Cada comprimido contiene 57 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido gastrorresistente.

Comprimidos blancos, redondos, biconvexos, recubiertos con película, con un diámetro de aproximadamente 8,1 mm y un grosor de aproximadamente 3,5 mm.

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.
  Ácido Acetilsalicílico no está recomendado en situaciones de emergencia.

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.

Ácido Acetilsalicílico no debe utilizarse a dosis más altas a menos que lo aconseje un médico. La dosis no debe superar los 300 mg al día.

Para la dosificación, podrían tenerse en cuenta las directrices de tratamiento nacionales y locales.

Pacientes de edad avanzada
Por lo general, el ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, que son más propensos a sufrir acontecimientos adversos. 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
El 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 triturar, romper o masticar ya que el recubrimiento previene efectos irritantes en el intestino.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ácido salicílico, a otros salicilatos o los AINEs y a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- Antecedentes de asma causada por salicilatos o sustancias con un mecanismo de acción similar, especialmente los AINEs;
- Úlcera gastroduodenal aguda;
- Antecedentes de hemorragia o perforación (gástrica o intestinal) tras el tratamiento con AINEs;
- Úlcera activa o antecedentes de úlcera recurrente y/o hemorragia gástrica/duodenal, 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

Ácido Acetilsalicílico no es adecuado para su uso como antiinflamatorio, analgésico o antipirético.

Se recomienda su uso en adultos y adolescentes a partir de los 16 años.

Hay un aumento del riesgo de hemorragia y de prolongación del tiempo de sangrado, especialmente durante o después de intervenciones quirúrgicas (incluso en caso de intervenciones menores, p.ej. extracción dental) debido al efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico, que persiste de 4 a 8 días después de su administración. Se debe utilizar con precaución antes de cirugía, incluyendo extracciones dentales. Puede ser necesaria la interrupción temporal del tratamiento.

Ácido Acetilsalicílico no está recomendado durante la menorragia ya que puede aumentar el sangrado menstrual.

Ácido Acetilsalicílico debe utilizarse con precaución en casos de hipertensión y cuando los pacientes tienen antecedentes de úlcera gástrica o duodenal o episodios hemorrágicos o están en tratamiento con anticoagulantes.

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.

El ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática moderada (si es grave su uso está contraindicado), o en pacientes que estén deshidratados, ya que el uso de AINEs puede producir un deterioro de la función renal. Deben realizarse habitualmente pruebas de la función hepática en pacientes que presenten insuficiencia hepática leve o moderada.

El ácido acetilsalicílico puede producir broncoespasmo y ataques asmáticos u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son asma pre-existente, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedades respiratorias crónicas. Lo mismo puede suceder en pacientes que también muestran reacción alérgica a otras sustancias (p. ej. reacciones cutáneas, picor o urticaria). Ácido Acetilsalicílico no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de asma causada por salicilatos o AINEs (ver sección 4.3).

En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, asociadas al uso de ácido acetilsalicílico (ver sección 4.8). Ácido Acetilsalicílico debe ser suspendido 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. Este medicamento no debe tomarse junto con otros medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico u otros AINEs (ver sección 4.5).

No se recomienda el tratamiento concomitante de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que alteran la hemostasis (es decir, anticoagulantes, agentes trombolíticos y antiplaquetarios, medicamentos antiinflamatorios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), salvo que esté rigurosamente indicado, porque puede aumentar el riesgo de hemorragia (ver sección 4.5). Si la combinación no puede evitarse, se recomienda una vigilancia estrecha por si aparecen signos de sangrado y la monitorización del tiempo de hemorragia.

Se aconseja precaución en pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían aumentar el riesgo de ulceración, como corticosteroides orales, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y deferasirox (ver sección 4.5). El riesgo de hemorragia gastrointestinal también podría verse incrementado por el alcohol (ver sección 4.5).
El ácido acetilsalicílico a dosis bajas reduce la excreción de ácido úrico. Debido a ello, los pacientes que tienden a tener la excreción de ácido úrico reducida pueden experimentar ataques de gota (ver sección 4.5 y 4.8).

El riesgo de un efecto hipoglucémico con sulfonilureas e insulinas puede ser potenciado por ácido acetilsalicílico tomado a una dosis mayor de la recomendada (ver sección 4.5).

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

Ácido Acetilsalicílico debe utilizarse con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa-6- fosfato deshidrogenasa.

Población pediátrica
No se recomienda el uso de este medicamento en adolescentes/niños menores de 16 años a menos que los beneficios esperados superen los riesgos. El ácido acetilsalicílico puede contribuir a la aparición del síndrome de Reye en algunos niños. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que afecta al cerebro y al hígado, y puede ser mortal. Por este motivo, los niños y adolescentes menores de 16 años que tengan o se estén recuperando de la varicela o de síntomas gripales no deben utilizar este medicamento. Al utilizar este producto, si se producen cambios de comportamiento con náuseas y vómitos, el paciente debe consultar a un médico porque estos síntomas podrían ser un signo temprano del síndrome de Reye, que requiere tratamiento médico inmediato.

Ácido Acetilsalicílico Normon 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):
Los medicamentos metotrexato y ácido acetilsalicílico combinados, aumentan 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, p.ej. probenecid, sulfinpirazona
Los salicilatos disminuyen el efecto de probenecid y la sulfinpirazona debido a la inhibición de la reabsorción tubular. La combinación debe evitarse.

Combinaciones que requieren precauciones de uso o que deben tenerse en cuenta
Anticoagulantes y trombolíticos
El ácido acetilsalicílico puede aumentar los efectos de los agentes trombolíticos. Riesgo aumentado de hemorragia debido a inhibición de la función plaquetaria, daño de la mucosa duodenal y desplazamiento de los anticoagulantes orales de sus lugares de unión a las proteínas plasmáticas. Pacientes que son tratados concomitantemente con ácido acetilsalicílico y otros agentes antitrombóticos deben ser vigilados cuidadosamente para detectar signos de hemorragia y tiempo de sangrado (ver sección 4.4).

En particular, el tratamiento con ácido acetilsalicílico no debe iniciarse en las primeras 24 horas después del tratamiento con alteplasa en pacientes con ictus agudo. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante.

Agentes antiplaquetarios (p.ej. 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, p.ej. sulfonilureas e insulina
Los salicilatos pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos. Por ello, puede ser conveniente reajustar a la baja la dosis del antidiabético si se utilizan grandes dosis de salicilatos. Se recomienda aumentar los controles de la glucemia.

Digoxina y litio
El 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

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

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 arterial debe monitorizarse.
El uso concomitante de ácido acetilsalicílico con inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y antagonistas de los canales del calcio podría aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con dosis altas de ácido acetilsalicílico. Para esta terapia combinada, debe utilizarse una dosis baja de ácido acetilsalicílico (≤100 mg diarios).
Diuréticos de asa: Riesgo de fallo renal agudo debido a filtración glomerular disminuida debida a la síntesis disminuida de prostaglandinas a nivel renal. Se recomienda hidratar al paciente y controlar la función renal al inicio del tratamiento.
Los pacientes tratados concomitantemente con verapamilo y ácido acetilsalicílico deben ser cuidadosamente vigilados para detectar signos de hemorragia y tiempo de sangrado.

Inhibidores de la anhidrasa carbónica (acetazolamida)
Puede producir acidosis grave y aumento de la toxicidad en el sistema nervioso central.

Corticosteroides sistémicos
El riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal puede aumentar cuando se coadministran ácido acetilsalicílico y corticosteroides (ver sección 4.4). Puede ser aconsejable considerar el uso de gastroprotección en pacientes que toman ácido acetilsalicílico y corticosteroides, especialmente si son mayores. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante.

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. La administración concomitante de ácido acetilsalicílico con metotrexato a dosis superiores a 15 mg/semana está contraindicada (ver sección 4.3).

Otros AINEs
Aumento del riesgo de sangrado y ulceraciones gastrointestinales debido a efectos sinérgicos. Si es necesario el uso simultáneo, cuando sea apropiado, puede considerarse el uso de gastroprotección para la profilaxis del daño gastrointestinal inducido por los AINEs.

Ibuprofeno
Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando ambos se administran de manera concomitante. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres en cuanto a la extrapolación de datos ex vivo a la situación clínica, implican que no se pueden sacar conclusiones sólidas acerca del uso habitual de ibuprofeno, y no se considera probable que el uso ocasional de ibuprofeno tenga un efecto clínicamente relevante (ver sección 5.1).

Metamizol
Puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, metamizol se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

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

Valproato
Se ha notificado que el ácido acetilsalicílico disminuye la unión de valproato a albúmina sérica, de ese

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

modo aumentan sus concentraciones plasmáticas en forma libre en el estado estacionario. Los niveles de valproato deben estar bien monitorizados durante la administración concomitante.

Fenitoína
El 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. Esta asociación debe evitarse.

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 cardiaca 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, debido al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el feto puede estar expuesto a:
- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- insuficiencia renal, que puede derivar en fallo renal con oligohidroamniosis; la madre y el neonato, al final del embarazo, pueden estar expuestos 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, el ácido acetilsalicílico a dosis de 100 mg/día y mayores está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

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 lactante 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.

Fertilidad

El tratamiento con ácido acetilsalicilico puede conducir a una reducción de la fertilidad en las mujeres y no se recomienda en mujeres que intenten quedarse embarazadas. Debe considerarse la interrupción del medicamento en las mujeres que tienen dificultades para quedarse embarazadas o que se someten a una evaluación de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios con ácido acetilsalicílico 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

Las reacciones adversas más frecuentes al ácido acetilsalicílico son los trastornos gastrointestinales, incluyendo náuseas y vómitos. También se han observado hemorragias y úlceras gastrointestinales.

Lista tabulada de reacciones adversas.

Las reacciones adversas se agrupan en base a la Clasificación por órganos y sistemas. Dentro de la clasificación las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes:	≥1/10
Frecuentes:	≥1/100, < 1/10
Poco frecuentes:	≥1/1 000, < 1/100
Raras:	≥1/10 000, < 1/1 000
Muy raras:	<1/10 000
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Frecuencia no conocida**

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Aumento de la tendencia a sangrar		Trombocitopenia, agranulocitosis 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 metabolismo y de la nutrición				Hiperuricemia, hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso			Hemorragia intracraneal	Cefalea, vértigo
Trastornos del oído y del laberinto				Capacidad reducida de oír; tinnitus
Trastornos vasculares			Vasculitis hemorrágica	
Trastornos respiratorios, torácicos y		Rinitis, disnea	Broncoespasmo, ataques de asma	

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

mediastínicos				
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea		Hemorragia gastrointestinal grave	Úlceras y perforación gástrica o duodenal
Trastornos hepatobiliares			Síndrome de Reye	Insuficiencia hepática, aumento de enzimas hepáticas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Urticaria	Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, púrpura, eritema nodoso, eritema multiforme	
Trastornos renales y urinarios				Insuficiencia renal, 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: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

Aunque están involucradas un número considerable de variaciones 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. La sobredosis puede ser perjudicial para pacientes de edad avanzada y especialmente para niños pequeños (la sobredosis terapéutica o las intoxicaciones accidentales frecuentes pueden ser mortales).

Síntomas de intoxicaciones moderadas
Tinnitus, trastornos del oído, cefalea, vértigo, confusión y síntomas 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 estadío avanzado de la intoxicación, por lo que generalmente se encuentran en la fase de acidosis.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIO

Además, pueden producirse los siguientes síntomas: sensación de inquietud, convulsiones, alucinaciones, edema pulmonar; hipertermia y sudoración, lo que provoca deshidratación; e hipoglucemia. La depresión del sistema nervioso puede conducir a un coma, colapso cardiovascular o paro respiratorio.

Tratamiento de la sobredosis
Si se ha ingerido una dosis tóxica, se requiere el ingreso en un hospital.
La monitorización y el tratamiento deben seguir los principios estándar para la sobredosis de ácido acetilsalicílico (de acuerdo con las recomendaciones de los centros nacionales de información toxicológica). Cabe destacar que se trata de un producto gastrorresistente, lo que podría ser importante en cuanto a la decisión sobre el lavado gástrico/vómitos, la administración de carbón activado y las mediciones de las concentraciones plasmáticas de salicilato. Además del tratamiento sintomático general, que incluye la compensación de la pérdida de líquidos, podría ser necesario un tratamiento específico que incluya el tratamiento de las alteraciones de la coagulación, la alcalinización de la orina y la hemodiálisis en casos seleccionados.

En caso de intoxicación moderada, se debe intentar inducir el vómito al paciente.
Si esto falla, puede intentarse un lavado gástrico durante la primera hora después de la ingestión de una cantidad considerable de medicamento. Acto seguido, administrar carbón activado (adsorbente) y sulfato de sodio (laxante).
El carbón activado puede administrarse en 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 caso de intoxicación grave, es preferible 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
El ácido acetilsalicílico inhibe la activación plaquetaria: bloqueando la ciclooxigenasa plaquetaria mediante acetilación, inhibe la síntesis de tromboxano A2, 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 el 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. El ácido acetilsalicílico amplía el tiempo de sangrado en promedio aproximadamente del 50 al 100%, pero pueden observarse variaciones individuales.
Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto del 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 del 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

relevante cuando se utiliza ibuprofeno de forma ocasional.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La absorción es rápida y completa tras la administración oral 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 en la pared intestinal durante el proceso de absorción. El grado de hidrólisis es dependiente de la tasa de absorción. Tras la ingesta de ácido acetilsalicílico comprimidos gastrorresistentes 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
El ácido acetilsalicílico, así como el principal metabolito, el 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 es ca. 0,16 l/kg de peso corporal. El ácido salicílico se difunde lentamente en el fluido sinovial, cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

Biotransformación
El ácido acetilsalicílico se metaboliza rápidamente a ácido salicílico, con una semivida de 15-30 minutos. Posteriormente, el ácido salicílico se convierte principalmente en conjugados de glicina y ácido glucurónico, y en pequeña cantidad del ácido gentísico.
La cinética de eliminación del 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.

Eliminación
El ácido salicílico y sus metabolitos se excretan de forma predominante a través de los riñones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

En estudios experimentales en animales, los salicilatos no han mostrado otro daño a órganos que el 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. El 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Sílice coloidal anhidra
Almidón de patata

Película de recubrimiento gastrorresistente
Talco
Triacetina
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión de, al 30 por ciento

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 ºC.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster (PVC/Aluminio).

Envase de cartón con blíster de PVC/Al que contiene 30 y 100 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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.752

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

Noviembre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 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/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS