

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es INYESPRIN[®] y para qué se utiliza
2. Antes de tomar INYESPRIN[®]
3. Cómo tomar INYESPRIN[®]
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de INYESPRIN[®]

INYESPRIN[®]

Acetilsalicilato de lisina

El principio activo de INYESPRIN[®] es acetilsalicilato de lisina.

Cada vial contiene 900 mg de acetilsalicilato de lisina (equivalente a 500 mg de ácido acetilsalicílico).

El excipiente es: glicocola

Titular

Aristo Pharma Iberia, S.L.
Solana, nº 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26-28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

1. Qué es INYESPRIN[®] y para qué se utiliza

Inyectable. Se presenta en envases de 100 viales.

INYESPRIN[®] pertenece a un grupo de fármacos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

INYESPRIN[®] está indicado en:

- el tratamiento de la inflamación no reumática (dolor músculo-esquelético, lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, tendinitis y tenosinovitis aguda no específica), tratamiento de la artritis reumatoide, artritis juvenil, osteoartritis y fiebre reumática,
- profilaxis y tratamiento de la enfermedad tromboembólica.

- hipertermias de cualquier etiología.

2. Antes de usar INYESPRIN®

No use este medicamento

- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a la tartrazina.
- Si tiene menos de 16 años, salvo expresa prescripción médica, ya que el uso de acetilsalicilato de lisina está relacionado con la aparición del Síndrome de Reye, enfermedad muy poco frecuente pero grave.
- En caso de úlcera péptica activa, crónica o recurrente.
- En caso de asma y/o pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o agravados por el ácido acetilsalicílico, acetilsalicilatos o sustancias con actividad similar, especialmente antiinflamatorios no esteroideos.
- Si padece alguna enfermedad de tipo hemorrágico.
- Si tiene riesgo de sufrir hemorragias.
- En caso de padecer hemofilia u otros trastornos de la coagulación sanguínea.
- Si padece alguna enfermedad grave del riñón y/o hígado (insuficiencia renal y/o hepática graves).
- En caso de insuficiencia cardíaca severa no controlada.
- Si padece o ha padecido úlcera gastroduodenal y está en tratamiento con medicamentos para la circulación de la sangre (anticoagulantes orales) y le prescriben ácido acetilsalicílico para tratar la inflamación, el dolor o la fiebre.
- Si está tomando 15 mg o más de metotrexato a la semana, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos cánceres, la artritis reumatoide y/o la psoriasis y le prescriben ácido acetilsalicílico para tratar la inflamación, el dolor o la fiebre.
- Si está embarazada de más de 24 semanas.

Si no está seguro de si debe empezar a tomar este medicamento, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con INYESPRIN®

Antes de comenzar el tratamiento con INYESPRIN®, informe a su médico:

- Si padece un tipo de anemia debida a una enfermedad hereditaria que se produce por un déficit de una enzima llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).
- En caso de insuficiencia renal y/o hepática.
- Si padece asma, ya que la aparición de un ataque de asma en algunos pacientes, puede estar relacionada con una alergia a los antiinflamatorios no esteroideos o al ácido acetilsalicílico, y en este caso, este medicamento estaría contraindicado (ver apartado “No use este medicamento”).
- En casos de hemorragia uterina abundante, cualquier alteración menstrual, así como si se está utilizando un dispositivo intrauterino (DIU).
- Si tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, hemorragia digestiva o gastritis.
- Puede producirse hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación en cualquier momento durante el tratamiento, sin que existan necesariamente síntomas previos o antecedentes. El riesgo de que esto ocurra es mayor en pacientes de edad avanzada, personas con bajo peso corporal o en pacientes en tratamiento con medicamentos para la circulación de la sangre (anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios). En caso de hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Si padece o ha padecido rinitis o urticaria.
- Si padece hipertensión (presión arterial elevada).
- Ante posibles intervenciones quirúrgicas (p. ej. extracción dental) debe informar a su médico o dentista de que está utilizando este medicamento, ya que existe riesgo de hemorragia y es conveniente suspender su administración una semana antes de dicha intervención.

- Si es propenso a padecer gota, debe tener en cuenta que el ácido acetilsalicílico a bajas dosis reduce la eliminación de ácido úrico por la orina, y puede desencadenar un ataque de gota.
- El síndrome de Reye, es una enfermedad muy rara potencialmente mortal, que se ha observado en niños y adolescentes con signos de infección viral (en particular varicela y episodios parecidos a la gripe) tomando ácido acetilsalicílico. Consecuentemente, el ácido acetilsalicílico sólo debe administrarse a niños y adolescentes en esta situación siguiendo el consejo médico, cuando otras medidas han fallado. En caso de vómitos persistentes, trastornos de la conciencia o comportamiento anormal se deberá interrumpir el tratamiento.
- El uso continuado de medicamentos para el dolor puede provocar dolor de cabeza, en caso de que esto le ocurra consulte a su médico.
- El uso habitual de medicamentos para el dolor, especialmente si se utiliza una combinación de estos, puede provocar lesiones permanentes en los riñones, con riesgo de insuficiencia renal.
- En caso de uso junto con otros medicamentos, se deberá descartar que el ácido acetilsalicílico forme parte de la composición de dichos medicamentos, al objeto de evitar cualquier riesgo de sobredosis.
- Si durante el tratamiento empieza a tener zumbidos en los oídos, oye peor o se marea deberá consultar inmediatamente con su médico, ya que podrían ser signos de sobredosis. En el caso de niños el médico realizará análisis de sangre, especialmente al inicio del tratamiento.
- Consulte de nuevo a su médico si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas.
- Si está en tratamiento con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sufrir hemorragias (corticoesteroides, antiinflamatorios, un tipo de medicamentos para tratar la depresión llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes). En estos casos deberá consultar con su médico, quién decidirá si puede utilizar Inyesprin junto con estos medicamentos. Suspenda el tratamiento y acuda inmediatamente al médico si sus heces se vuelven negras y viscosas, vomita sangre, le baja la tensión arterial, tiene sudores fríos, dolor abdominal o se marea.
- Este medicamento no debe utilizarse por vía intravenosa en niños.
- No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia (ver apartado “Lactancia”).

Uso con los alimentos y bebidas

No debe ingerirse alcohol durante el tratamiento con INYESPRIN®, ya que la utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor...- al día) puede provocar hemorragia gástrica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo no se debe administrar Inyesprin a menos que sea estrictamente necesario y el médico así lo considere.

El uso de Inyesprin está contraindicado a partir de las 24 semanas de embarazo (tercer trimestre).

Lactancia

Se desaconseja el uso de INYESPRIN® durante la lactancia debido a que se excreta a través de la leche materna.

Uso en ancianos:

Se recomienda precaución en ancianos sobre todo con insuficiencia renal, o que tengan niveles de albúmina reducidos en sangre, ya que existe riesgo de toxicidad elevada.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas..

Toma de otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con INYESPRIN[®], en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si está llevando a cabo alguno de los siguientes tratamientos:

- Tratamiento con medicamentos que contengan metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer, la artritis reumatoide y/o la psoriasis).
- Tratamiento con medicamentos para la circulación de la sangre (anticoagulantes orales, heparinas, clopidogrel, ticlopidina, trombolíticos).
- Tratamiento con otros medicamentos que disminuyen el dolor y la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos como indometacina, fenoprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, diclofenaco y piroxicam).
- Tratamiento con corticosteroides.
- Tratamiento con pemetrexed (utilizado para tratar algunos tipos de cáncer).
- Tratamiento con algunos medicamentos utilizados para la gota (benzobromarona, probenecid, sulfipirazona)
- Tratamiento con algunos medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial (diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, antagonistas de la angiotensina II).
- Tratamiento con medicamentos para el estómago como tópicos gastrointestinales, antiácidos y carbón vegetal.
- Tratamiento con un tipo de medicamentos utilizados para tratar la depresión llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Tratamiento con cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago).
- Tratamiento con medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenitoína y ácido valproico).
- Tratamiento con medicamentos utilizados para disminuir los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Tratamiento con medicamentos utilizados para tratar infecciones (antibióticos) como vancomicina o sulfamidas.
- Tratamiento con zidovudina (utilizado para tratar la infección producida por el virus del SIDA).
- Tratamiento con digoxina (medicamento para el corazón).
- Tratamiento con litio (para depresiones)
- Tratamiento con barbitúricos (utilizados para problemas de sueño, como sedantes y anticonvulsivantes).
- Tratamiento con otros medicamentos con propiedades antiagregantes plaquetarias como: tirofiban, epitifibatida, epoprostenol, abciximab, ácido acetilsalicílico, iloprost e iloprost trometamol.

Interferencia con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica informe a su médico que está usando INYESPRIN[®], ya que puede alterar los resultados.

3. Cómo usar INYESPRIN[®]

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con INYESPRIN®.

La administración puede efectuarse por vía intramuscular profunda, vía intravenosa directa, disolviendo el contenido del vial en 5 ml de agua para inyectables, o en perfusión en soluciones neutras.

Se recomienda evitar mezclar en una misma jeringa este medicamento con otras especialidades inyectables.

En adultos se recomienda administrar un vial de 1 a 3 veces al día. Máximo 4 viales/día.

En niños la dosis recomendada es de 20 a 50 mg/Kg/día.

Recuerde ponerse su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted utiliza más INYESPRIN® del que debiera

Si usted ha utilizado más INYESPRIN® del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de una intoxicación moderada son: zumbido de oídos, trastornos de la audición, dolor de cabeza y mareo.

En caso de intoxicación grave puede aparecer: fiebre, aumento de la frecuencia respiratoria, trastornos metabólicos en sangre, coma, colapso cardiovascular, insuficiencia respiratoria y disminución muy acusada de los niveles de azúcar en sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Además, avise a su médico inmediatamente. Lleve este prospecto con usted.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, INYESPRIN® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No se puede estimar la frecuencia de aparición de reacciones adversas en base a los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Síndromes hemorrágicos (sangrado por la nariz, sangrado de las encías, aparición de manchas de color púrpura en la piel, etc.) con un aumento en el tiempo de hemorragia. El riesgo de hemorragia puede persistir durante 4-8 días tras la interrupción del ácido acetilsalicílico, lo que puede causar un aumento del riesgo de hemorragia en caso de cirugía. También puede producirse hemorragia gastrointestinal e intracraneal.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas (reacción alérgica generalizada, potencialmente grave), asma, angioedema (reacción alérgica grave con aparición repentina de hinchazón, ronchas en la piel y dificultad para respirar).

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza, mareo, sensación de pérdida de audición, ruidos en los oídos, que generalmente son indicativos de una sobredosis.

Hemorragia intracraneal.

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal

Hemorragia gastrointestinal oculta o patente (vómitos o heces con sangre) que da lugar a una anemia por déficit de hierro. El riesgo de sangrado depende de la dosis. Úlceras de estómago y perforaciones.

Trastornos hepato biliares

Elevación de las enzimas hepáticas (indicadores del funcionamiento del hígado), daño en el hígado.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria, reacciones en la piel.

Trastornos generales: y alteraciones en el lugar de administración

Síndrome de Reye (ver apartado “Tenga especial cuidado con INYESPRIN[®]”), dolor y reacciones locales de la piel en el sitio de inyección.

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor gástrico, 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.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de INYESPRIN[®]

- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 2012

ARISTO

6.