

PROYECTO DE PROSPECTO

ASPIRINA PREVENT ACIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg

Comprimidos con cubierta entérica

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico 100,0 mg

en un excipiente de celulosa en polvo 10,0 mg, almidón de maíz 10,0 mg, Eudragit L 30 6,4 mg, talco 3,2 mg y trietil-citrato 0,4 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiagregante plaquetario.

INDICACIONES

ASPIRINA PREVENT está indicada para los siguientes usos:

- Reducción del riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio.
- Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio.
- Reducción del riesgo de un primer episodio de infarto de miocardio en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, pe. diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión, obesidad, fumadores, tercera edad.
- Prevención secundaria de accidentes cerebrovasculares.
- Reducción de riesgo de ataques isquémicos pasajeros (AIP) y ataques en pacientes con AIP.
- Reducción de riesgo de morbilidad y muerte en pacientes con angina pectoris estable o inestable.
- Prevención de tromboembolias luego de una cirugía vascular o intervenciones.
- Profilaxis de trombosis venosas profundas y embolias pulmonares luego de inmobilizaciones prolongadas, pe. luego de cirugías mayores.

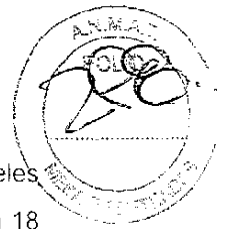
ACCION FARMACOLOGICA

Farmacodinámica: El ácido acetilsalicílico inhibe la agregación plaquetaria por bloqueo de la síntesis de tromboxano A2 en las plaquetas. Su mecanismo de acción se basa en una inhibición irreversible de la ciclooxigenasa (COX-1). Este efecto inhibitorio es especialmente pronunciado en las plaquetas debido a que las éstas son incapaces de resintetizar esta enzima.

Farmacocinética: Luego de una administración oral de un comprimido, el ácido acetilsalicílico es absorbido rápida y totalmente en el tracto gastrointestinal. Durante y luego de la absorción el ácido

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.412



acetilsalicílico es convertido en su metabolito activo principal: el ácido salicílico. Los niveles plasmáticos máximos son alcanzados luego de 10 – 20 minutos para el ácido acetilsalicílico y en 18 min. a 2 horas para el ácido salicílico respectivamente. Debido al recubrimiento ácido-resistente del comprimido de **ASPIRINA PREVENT**, la sustancia activa no es liberada en el estómago, pero sí en el medio alcalino del intestino. Es por ello que la absorción del ácido acetilsalicílico en forma de comprimido con recubrimiento entérico es retrasada por 3 - 6 hs. en comparación con la absorción de un comprimido de liberación normal.

Tanto el ácido acetilsalicílico como el ácido salicílico se unen a las proteínas plasmáticas y se distribuyen rápidamente por todo el organismo. El ácido salicílico pasa a leche materna y atraviesa la placenta.

El ácido salicílico es eliminado principalmente por metabolización hepática; los metabolitos incluyen ácido salicílico, glucurónido salicílico-fenólico, salicílico glucurónido, ácido genticónico y ácido genticónico.

La cinética de eliminación del ácido salicílico es dosis dependiente; así como también se encuentra limitado por la capacidad de las enzimas hepáticas. Por ello, la vida media de eliminación varía desde las 2 a 3 hs. a bajas dosis hasta aproximadamente las 15 hs. con altas dosis. El ácido salicílico y sus metabolitos son excretados principalmente por vía renal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis debe adaptarse en forma individual según la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente.

Salvo otra médica, se recomienda en adultos la siguiente dosificación:

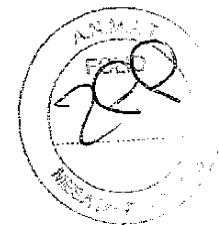
- Para reducir el riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio: 100 a 200 mg por día ó 300 mg cada dos días. (El primer comprimido debe ser masticado para obtener así una rápida absorción).
- Para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, para reducir el riesgo de un primer episodio de infarto de miocardio en pacientes con factores de riesgo cardiovascular; para prevención secundaria de accidentes cerebrovasculares; para reducir el riesgo de ataques isquémicos pasajeros (AIP) y ataques en pacientes con AIP; para reducir el riesgo de morbilidad y muerte en pacientes con angina pectoris estable o inestable; para prevención de tromboembolias luego de una cirugía vascular o intervenciones; para profilaxis de trombosis venosas profundas y embolias pulmonares luego de inmobilizaciones prolongadas: 100 a 300 mg por día.

Los comprimidos gastroresistentes deben ser consumidos preferentemente antes de las comidas con abundante agua. Para conservar la característica de gastroresistencia, el comprimido no deberá masticarse.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119



CONTRAINDICACIONES

- Úlcera péptica activa
- Diátesis hemorrágica.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a salicilatos, o a algún otro componente de este producto.
- Antecedentes de asma inducido por la administración de salicilatos o sustancias con una acción similar, en especial drogas antiinflamatorias no esteroideas.
- Combinación con metotrexate en dosis de 15 mg por semana o más (ver "Interacciones").
- Último trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS

En pacientes con enfermedades alérgicas (p. ej. fiebre de heno, múltiples pólipos nasales, urticaria) o con asma bronquial o enfermedades respiratorias crónicas, el ácido acetilsalicílico puede precipitar un broncoespasmo e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad.

Debido al efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico tiende a aumentar las hemorragias durante y luego de operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugías menores, pe. extracciones dentales). El paciente debe consultar con su médico acerca del uso de ácido acetilsalicílico.

A dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción del ácido úrico. Esto puede favorecer la aparición de gota en pacientes que posean ya una baja excreción de ácido úrico.

No se han observado efectos adversos al conducir vehículos o maquinarias.

PRECAUCIONES

Tratamiento conjunto con anticoagulantes. Antecedentes de úlcera gastrointestinal incluyendo úlceras crónicas o recurrentes o antecedentes de hemorragias gastrointestinales. Daño de función renal y hepática. Hipersensibilidad a drogas antiinflamatorias y antireumáticas u otros alérgenos.

INTERACCIONES:

Metotrexate: Contraindicado cuando es usado a dosis de 15 mg o más por semana. Se requiere tener precauciones cuando sea utilizado en dosis menores de 15 mg/semana. Hay un incremento en la toxicidad hematológica de metotrexate (disminuye el clearance renal de metotrexate por agentes antiinflamatorios en general y los salicilatos provocan un desplazamiento del metotrexate de su unión a las proteínas plasmáticas).

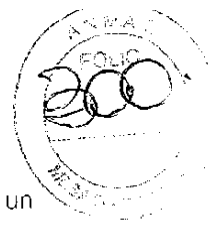
Anticoagulantes, pe. cumarina, heparina. Se incrementa el riesgo de hemorragias debido a la inhibición de la función plaquetaria, daño de la mucosa gastroduodenal y del desplazamiento de anticoagulantes orales de sus sitios de unión a las proteínas plasmáticas.

Uricosúricos, tales como benzbromarone, probenecid: Disminución del efecto uricosúrico (por competencia con la eliminación tubular renal del ácido úrico).

Digoxina: Aumenta la concentración de digoxina debido a una disminución de la excreción renal.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS POLE
FARMACÉUTICO
APODERADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119



Antidiabéticos, pe. insulina, sulfonilureas: Altas dosis de ácido acetilsalicílico provocan un incremento de los efectos hipoglucémicos debido a la acción hipoglucémica del ácido acetilsalicílico y el desplazamiento de la sulfonilurea de su unión a las proteínas plasmáticas.

Trombolíticos / otros agentes antiplaquetarios, pe. ticlopidina. Se aumenta el riesgo de hemorragias.

Glucocorticoides sistémicos, excepto hidrocortisona que se utiliza como terapia sustitutiva en la enfermedad de Addison: Debido al aumento de la eliminación de salicilatos por los corticoides se registran bajos niveles de salicilatos durante el tratamiento con corticoides y existe un riesgo de sobredosis por salicilatos cuando el tratamiento es interrumpido.

Ácido Valproico. Aumento de la toxicidad del ácido valproico debido a un desplazamiento de su unión a las proteínas.

Alcohol: Se aumenta el daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado debido al efecto aditivo del ácido salicílico y el alcohol.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: En algunos estudios epidemiológicos se ha asociado el uso de salicilatos durante los primeros tres meses de embarazo con un aumento en el riesgo de malformaciones (paladar hendido, malformaciones cardíacas). Luego de dosis terapéuticas normales este riesgo parece ser bajo; un estudio prospectivo con 32.000 madres-hijos no ha mostrado asociación alguna con un incremento del índice de malformaciones.

Los salicilatos deben ser tomados sólo luego de evaluar estrictamente los riesgos y beneficios de su administración.

La administración de altas dosis de salicilatos (> 300 mg/día) en los últimos tres meses de gestación puede conducir a una prolongación del período de gestación, cierre prematuro del ductus arterioso e inhibición de las contracciones uterinas. Se ha observado una tendencia a un incremento de hemorragias tanto en la madre como en el niño.

La administración de ácido acetilsalicílico en altas dosis (> 300 mg/día) poco antes del alumbramiento puede conducir a hemorragias intracraneales, particularmente en niños prematuros.

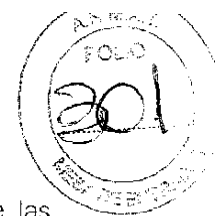
Lactancia: Los salicilatos y sus metabolitos pasan a leche materna en pequeñas cantidades. Dado que no se han observado efectos adversos en el niño luego de un uso ocasional no será necesario interrumpir el amamantamiento. Sin embargo ante una administración regular o de altas dosis deberá discontinuarse la alimentación por pecho.

REACCIONES ADVERSAS

- Organismo en general: Reacciones de hipersensibilidad, pe. urticaria, reacciones dermatológicas, reacciones anafilácticas, asma, edema de Quincke.
- Sistema digestivo: Dolor abdominal, pirosis, náuseas, vómitos.
Hemorragias gastrointestinales evidentes (hematemesis, melena) u ocultas que pueden provocar anemia por deficiencia de hierro. Tales sangrados son más comunes cuando la dosis es mayor.
Úlcera gastroduodenal y perforación.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
4 APS DERADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.115



Se han reportado casos aislados de alteraciones de la función hepática (incremento de las transaminasas).

- Sistema hemático y linfático: Debido al efecto sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede ser asociado con un riesgo aumentado de sangrados.
- Sistema nervioso/ sentidos: Mareos y tinnitus son signos habituales de sobredosis.

SOBREDOSIFICACION

Deberá tenerse especialmente cuidado de intoxicaciones que se produzcan en pacientes mayores y sobre todo en niños (sobredosificación terapéutica o la frecuente intoxicación accidental) ya que puede ser fatal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION

Envases con 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

*Marca registrada de Bayer.

Fabricado, en calle 8 entre 3 y 5, y Calle 3 y Del canal, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
APODERADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119