República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5138-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-47047865- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-47047865- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA PREVENT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg; aprobadas por Certificado Nº 33.575.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA PREVENT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

CON CUBIERTA ENTÉRICA / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg; el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2021-45420633-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.575 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-47047865- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 11:23:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 11:23:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ASPIRINA PREVENT

ACIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg

Comprimidos con cubierta entérica

Venta bajo receta | Industria Argentina

4 / 10 / 20 / 30 / 50 / 100 comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico……100,0 mg

y excipientes: celulosa en polvo, almidón de maíz, Eudragit L 30, talco y trietil-citrato.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

®Marca registrada de Bayer A.G.

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° 33575

Lote: Fecha de vencimiento:

ROLE Jose Luis
CUIL 20165574789

FABRIZIO Silvia Marta
CUIL 23185977854

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45420633-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-45420633-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Mayo de 2021

Referencia: Rotulo prod. ASPIRINA PREVENT EX-2020-47047865- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 18:44:49 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 18:44:49 -03:00

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, almidón de maíz, Eudragit L 30, talco y trietil-citrato.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina

Código ATC: B01AC06

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, p.ej. diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión, obesidad, fumadores, tercera edad.
- Prevención secundaria de accidentes cerebrovasculares.
- Reducción de riesgo de ataques isquémicos transitorios (AIT) y accidentes cerebrovasculares en pacientes con AIT.
- Reducción de riesgo de morbilidad y muerte en pacientes con angina de pecho estable o inestable.
- Prevención de tromboembolias luego de una cirugía vascular o intervenciones, p.ej. PTCA, endarterectomía carotídea, derivaciones arteriovenosas.
- Profilaxis de trombosis venosas profundas y embolias pulmonares luego de inmovilizaciones prolongadas, p.ej. luego de cirugías mayores.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroides (*AINES*) con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

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. El ácido acetilsalicílico puede también tener otros efectos inhibidores sobre las plaquetas. Por lo tanto se lo puede utilizar para varias indicaciones vasculares.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: 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 acetilsalicílico es convertido en su metabolito principal: el ácido salicílico.

Debido al principio de la formulación resistente al ácido de Aspirina Prevent, el ácido acetilsalicílico no es liberado en el estómago, sino en un medio alcalino en el intestino. Por lo tanto, la Cmáx del ácido acetilsalicílico se alcanza 2-7 horas después de la administración de los comprimidos gastrorresistentes, es decir, se retrasa en comparación con los comprimidos de liberación inmediata.

La ingesta simultánea de alimento causa una absorción retrasada pero completa del ácido acetilsalicílico, implicando que esta tasa de absorción, pero no el grado de absorción, es alterada por el alimento. Debido a la relación mecanística entre la exposición plasmática total del ácido acetilsalicílico y su efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria, el retraso en la absorción de los comprimidos gastrorresistentes de Aspirina Prevent no se considera relevante para la terapia crónica con dosis bajas de Aspirina Prevent a fin de alcanzar una inhibición adecuada de la agregación plaquetaria. Sin embargo, para poder asegurar la gastrorresistencia benéfica de la formulación, los comprimidos gastrorresistentes de Aspirina Prevent deben ser tomados preferentemente (30 minutos o más) antes de los alimentos, con abundante agua (ver "Dosis y método de administración").

Distribución: El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas y se distribuyen rápidamente por todo el organismo. El ácido salicílico pasa a leche materna y atraviesa la placenta (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Metabolismo / Biotransformación: El ácido acetilsalicílico se convierte en su principal metabolito, el ácido salicílico. El grupo acetilo del ácido acetilsalicílico empieza a separarse hidrólicamente aún durante el paso a través de la mucosa intestinal, pero este proceso ocurre principalmente en el hígado. El principal metabolito, el ácido salicílico es eliminado principalmente por metabolización hepática; los metabolitos incluyen ácido salicílúrico, glucurónido salicil-fenólico, salicilacil-glucurónido, ácido gentísico y ácido gentisúrico.

Eliminación / Excreción / Linealidad: 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. Los datos farmacocinéticos disponibles sobre el ácido acetilsalicílico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

no indican una desviación clínicamente significativa de la proporcionalidad relacionada con la dosis en el rango de dosis de 100 mg a 500 mg.

Datos preclínicos sobre seguridad

El perfil de seguridad preclínica del ácido acetilsalicílico se encuentra bien documentado.
En estudios con animales, los salicilatos han causado daño renal a dosis altas, pero ninguna otra lesión orgánica.
El efecto mutagénico del ácido acetilsalicílico ha sido ampliamente estudiado *in vitro* e *in vivo*; no se ha encontrado ninguna evidencia relevante de un posible efecto mutágeno. Lo mismo ocurre con los estudios de carcinogenicidad.
Los salicilatos han mostrado efectos teratogénicos en estudios con animales de diferentes especies.
Se han informado trastornos de implantación, efectos embriotóxicos y fetotóxicos y la disminución de la capacidad de aprendizaje en los hijos después de la exposición prenatal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Forma de administración oral.
La dosis debe adaptarse en forma individual según la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente.
Salvo otra indicación médica, se recomienda en adultos la siguiente dosificación:

- *Para reducir el riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio*: dosis inicial es de 200 a 300 mg administrada tan pronto como se sospeche el IM. La dosis de mantenimiento es de 200 a 300 mg todos los días hasta 30 días posterior al infarto. Luego de los 30 días deberá evaluarse la posibilidad de continuar con el tratamiento para evitar un nuevo infarto de miocardio. En caso de utilizarse en esta indicación, la aspirina con recubrimiento gastrorresistente, deberá triturarse o masticarse para lograr una absorción más rápida.
- *Para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, para prevención secundaria de accidentes cerebrovasculares; para reducir el riesgo de ataques isquémicos transitorios (AIT); para reducir el riesgo de morbilidad y muerte en pacientes con angina de pecho estable o inestable; para prevención de tromboembolias luego de una cirugía vascular o intervenciones:* 100 a 300 mg por día.
- *para reducir el riesgo de un primer episodio de infarto de miocardio en pacientes con factores de riesgo cardiovascular y para profilaxis de trombosis venosas profundas y embolias pulmonares luego de inmovilizaciones prolongadas:* 100 a 200 mg por día o 300 mg día por medio.

Los comprimidos gastrorresistentes deben ser consumidos preferentemente por lo menos 30 minutos antes de las comidas con abundante agua. Para conservar la característica de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

gastrorresistencia, el comprimido no deberá triturarse, romperse o masticarse, salvo la dosis inicial en caso de infarto agudo de miocardio.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes pediátricos: La seguridad y eficacia de Aspirina Prevent en niños menores de 18 años de edad no ha sido establecida. No hay datos disponibles. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Aspirina Prevent en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad.

Pacientes con insuficiencia hepática: Aspirina Prevent está contraindicada en los pacientes con insuficiencia hepática severa. Aspirina Prevent debe ser utilizada con precaución especial en los pacientes con disfunción hepática.

Pacientes con insuficiencia renal: Aspirina Prevent está contraindicada en los pacientes con insuficiencia renal severa. Aspirina Prevent debe ser utilizada con especial precaución en los pacientes con disfunción renal debido a que el ácido acetilsalicílico puede aumentar aún más el riesgo de disfunción renal e insuficiencia renal aguda.

CONTRAINDICACIONES

- Úlcera gastrointestinal aguda.
- Diátesis hemorrágica.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a salicilatos, o a algún otro componente de este producto (ver: "Composición").
- 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 "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").
- Último trimestre de embarazo (ver: "Fertilidad, Embarazo y Lactancia").
- Insuficiencia renal severa.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia cardíaca severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El ácido acetilsalicílico debe usarse con especial precaución en los casos siguientes:

- ***Hipersensibilidad*** a los fármacos analgésicos y a agentes antiinflamatorios / antirreumáticos y en presencia de otras alergias: en pacientes con fiebre de heno, múltiples pólipos nasales, asma bronquial o enfermedades respiratorias crónicas, el ácido acetilsalicílico puede precipitar un broncoespasmo e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad (reacciones cutáneas, prurito, urticaria).
- ***Debido al efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria*** que persiste por varios días luego de su administración, el ácido acetilsalicílico tiende a aumentar las hemorragias durante

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

y luego de operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugías menores, p.ej. extracciones dentales). El paciente debe consultar con su médico acerca del uso de ácido acetilsalicílico.

- ***Tratamiento conjunto con anticoagulantes*** (ver: "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").
- ***El metamizol y algunos AINES, como el ibuprofeno y el naproxeno pueden atenuar el efecto inhibitorio del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria***. Se debe aconsejar a los pacientes para que informen al médico cuando esté bajo terapia con ácido acetilsalicílico y planean tomar metamizol o AINES.
- ***En pacientes que sufren de graves deficiencias de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD),*** el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica. Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo dosis altas, fiebre o infecciones agudas.
- ***A dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción del ácido úrico***. Esto puede favorecer la aparición de gota en pacientes predispuestos.
- ***Antecedentes de úlcera gastrointestinal*** incluyendo úlceras crónicas o recurrentes o antecedentes de hemorragias gastrointestinales.
- ***Daño de función renal***. Los pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con trastornos en la circulación cardiovascular (por ejemplo, la enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o grandes eventos hemorrágicos) el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal y falla renal aguda.
- ***Alteración de la función hepática.***
- ***Los productos medicinales que contengan ácido acetilsalicílico / aspirina no deben ser utilizados en niños y adolescentes menores de 16 años que tengan enfermedades virales***, con o sin fiebre, sin consultar al médico. Existe el riesgo de que ciertas enfermedades virales, como influenza A, B y varicela puedan provocar el síndrome de Reyé, una patología rara pero severa que requiere una intervención médica inmediata. El riesgo puede aumentar si el ácido acetilsalicílico se administra concomitantemente; sin embargo, no se ha demostrado ninguna relación causal. Los vómitos persistentes pueden ser un signo del Síndrome de Reyé.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Interacciones contraindicadas:

Metotrexate: usado a dosis de 15 mg o más por semana. Hay un incremento en la toxicidad hematológica de metotrexate (los agentes antiinflamatorios en general disminuyen el clearance renal de metotrexate y los salicilatos provocan un desplazamiento del metotrexate de su unión a las proteínas plasmáticas).

Combinaciones que requieren precauciones para el uso:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

Metotrexate: usado con dosis menores de 15 mg por semana. Hay un incremento en la toxicidad hematológica de metotrexate (los agentes antiinflamatorios en general disminuyen el clearance renal de metotrexate y los salicilatos provocan un desplazamiento del metotrexate de su unión a las proteínas plasmáticas).

Metamizol y AINES: la administración concurrente (el mismo día) de metamizol y algunos AINES, tales como el ibuprofeno y el naproxeno, pueden atenuar la inhibición irreversible de la función plaquetaria inducida por el ácido acetilsalicílico. La relevancia clínica de estas interacciones no se conoce. El tratamiento con metamizol y ciertos AINES, tales como el ibuprofeno o el naproxeno en pacientes con alto riesgo cardiovascular limita el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico.

Anticoagulantes, trombolíticos/otros inhibidores de la agregación plaquetaria/hemostasis: se incrementa el riesgo de hemorragias.

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

Fármacos antiinflamatorios no esteroides con salicilatos: debido a efecto sinérgico existe un mayor riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales.

Inhibidores Selectivos de Recaptación de Serotonina (ISRS): debido a un posible efecto sinérgico existe un mayor riesgo de hemorragias gastrointestinales altas.

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

Antidiabéticos, p. ej. insulina, sulfonilureas en combinación con ácido acetilsalicílico a altas dosis: 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.

Diuréticos en combinación con el ácido acetilsalicílico en dosis altas: disminución de la filtración glomerular por disminución de la síntesis renal de prostaglandinas.

Glucocorticoides sistémicos, excepto hidrocortisona utilizados como terapia de reemplazo 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. El uso concomitante puede incrementar la incidencia de sangrado y úlcera gastrointestinal.

Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (IECA) más salicilatos en dosis altas: disminución de la filtración glomerular por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras. Además disminución del efecto antihipertensivo.

Ácido Valproico: aumento de la toxicidad del ácido valproico debido a un desplazamiento de los sitios de 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.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

Embarazo: La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. En algunos estudios epidemiológicos se ha asociado el uso de salicilatos durante los primeros meses de embarazo con un aumento en el riesgo de abortos espontáneos y malformaciones.

Se estima que el riesgo es mayor con el aumento de la dosis y con la duración de la terapia. Según los datos disponibles no hay evidencia que la administración de ácido acetilsalicílico esté relacionada con el aumento del riesgo de abortos espontáneos. Los datos epidemiológicos disponibles para el ácido acetilsalicílico respecto a malformaciones no son consistentes pero no puede excluirse que exista un mayor riesgo de gastrosquisis. Un estudio prospectivo con exposición durante el embarazo temprano (mes 1 a 4) de aproximadamente 14.800 madres/hijos no ha mostrado incremento alguno en el índice de malformaciones.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Los salicilatos deben ser tomados durante el primer y segundo trimestre de embarazo sólo luego de evaluar estrictamente los riesgos y beneficios de su administración. Si se administra medicación conteniendo ácido acetilsalicílico a mujeres que intentan concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo deberá mantenerse la dosis y duración de la medicación lo más baja posible.

La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en los últimos tres meses de gestación puede exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar; a una disfunción renal con progresión a una falla renal con oligo-hidroamniosis y, a la madre e hijo (al final de la gestación) a una posible prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a muy bajas dosis; a una inhibición de las contracciones uterinas que pueden provocar un atraso o prolongación del trabajo de parto. En consecuencia, el ácido acetilsalicílico está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

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 es usualmente necesario interrumpir el amamantamiento. Sin embargo ante una administración regular o de altas dosis deberá discontinuarse la alimentación por pecho.

Fertilidad: Con base en los limitados datos publicados disponibles, los estudios en humanos no mostraron efectos consistentes del ácido acetilsalicílico en la insuficiencia de fertilidad ni pruebas concluyentes de estudios en animales.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se han observado efectos hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) enumeradas a continuación se basan en informes espontáneos postcomercialización con todas las formulaciones de aspirina y los

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

ensayos clínicos con aspirina como fármaco del estudio. El cálculo de la frecuencia se fundamente en datos de la rama de tratamiento con aspirina en el estudio ARRIVE únicamente.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de RAM informadas con aspirina se resumen en la tabla que se presenta a continuación. Los agrupamientos de frecuencia se definen según la siguiente convención:

frecuentes (≥1/100 a <1/10),

poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100),

raras (≥1/10 000 a <1/1000)

Las RAM identificadas únicamente durante la vigilancia posterior a la comercialización, y para las que no se puede estimar una frecuencia, se incluyen en la categoría "desconocidas".

Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento (RAM) informadas en ARRIVE* o durante la vigilancia posterior a la comercialización en pacientes tratados con Aspirina Prevent

Clasificación de órganos y sistemas	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Desconocidas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia ferropénica [a]	Anemia hemorrágica	Hemólisis [b], Anemia hemolítica [b]
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad, Hipersensibilidad a los fármacos, Edema alérgico y angioedema	Reacción anafiláctica	Shock anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Hemorragia cerebral e intracraneal [c]		
Trastornos del oído y oído interno	Acúfenos			
Trastornos cardiacos				Dificultad cardiorrespiratoria [d]
Trastornos vasculares		Hematoma	Hemorragia, Hemorragia muscular	Hemorragia por procedimiento médico
Trastornos respiratorios,	Epistaxis, Rinitis	Congestión nasal		Enfermedad respiratoria

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

torácicos y del mediastino				exacerbada por aspirina
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia, Dolor gastrointestinal, Dolor abdominal, Inflamación gastrointestinal, Hemorragia gastrointestinal [c]	Sangrado gingival, Erosión y úlcera gastrointestinal	Perforación de úlcera gastrointestinal	Enfermedad diafragmática intestinal
Trastornos hepatobiliares		Insuficiencia hepática	Elevación de la transaminasa	
Trastornos cutáneos y subcutáneos	Erupción, Prurito	Urticaria		
Trastornos renales y urinarios	Hemorragia urogenital		Insuficiencia renal [e], Insuficiencia renal aguda [e]	
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento	Consultar la sección de sobredosis			

[*] ARRIVE es un ensayo clínico patrocinado por Bayer con 6270 sujetos en la rama de tratamiento con aspirina, 100 mg, y 6276 sujetos en la rama de tratamiento con placebo. La mediana de la duración de la exposición a la aspirina fue de 5,0 años, con un rango de 0 a 7 años.

[a] En el contexto del sangrado.

[b] En el contexto de diversas formas de déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

[c] Se informaron casos potencialmente mortales/mortales en ASA y placebo con la misma frecuencia, <0,1%.

[d] En el contexto de las reacciones alérgicas graves.

[e] En pacientes con insuficiencia renal o circulación cardiovascular deteriorada preexistentes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

SOBREDOSIFICACIÓN

Toxicidad por salicilato: (>100 mg/kg/día durante más de 2 días pueden provocar toxicidad) pueden ser provocadas por sobredosificación terapéutica, crónica y por intoxicaciones agudas (sobredosis) que pueden llegar a ser fatales, desde ingestiones accidentales en niños hasta intoxicaciones incidentales.

La **intoxicación crónica** de salicilato puede ser insidiosa con signos y síntomas no específicos. La intoxicación crónica leve con salicilato ocurre generalmente solo luego de dosis repetidas altas. Los síntomas incluyen vértigo, mareos, tinnitus, sordera, transpiración, náusea y vómitos, cefalea y confusión que pueden ser controlados reduciendo la dosis. Tinnitus puede ocurrir con concentraciones en plasma de 150 a 300 microgramos/ml. Reacciones más severas pueden ocurrir a concentraciones superiores de 300 microgramos/ml.

La principal característica de la **intoxicación aguda** son las alteraciones severas del equilibrio ácido-base que pueden variar según la edad y el grado de intoxicación. La manifestación más común en un niño es la acidosis metabólica. La severidad de la intoxicación no puede ser estimada solo por la concentración en plasma. La absorción del ácido salicílico puede estar disminuida debido a la disminución del vaciamiento gástrico, a la formación de concreciones en el estómago o como resultado de la ingestión de preparados gastroresistentes. El manejo de las intoxicaciones por ácido salicílico se efectúa de acuerdo al tiempo transcurrido, al grado de intoxicación y a los síntomas clínicos que se presenten y según las técnicas estándar de manejo de las intoxicaciones. Las medidas más usadas son aquellas que aceleran la excreción de la droga, así como también la restitución de los electrolitos y el metabolismo ácido-base.

Debido a la complejidad de los efectos fisiopatológicos de la intoxicación por salicilato se pueden mencionar las siguientes observaciones de signos/síntomas y reportes de estudios:

Signos y síntomas	**Observaciones de Estudios**	**Medidas terapéuticas**
Intoxicación leve a moderada		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada.
Taquipnea, hiperventilación, alcalosis respiratoria	Alcalemia, alcaluria	Manejo hídrico y de electrolitos
Diaforesis		
Náusea, vómitos		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

Intoxicación moderada a severa		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada. hemodiálisis en casos severos
Alcalosis respiratoria con acidosis metabólica compensadora	Acidemia, aciduria	Manejo hídrico y de electrolitos
Hiperpirexia		Manejo hídrico y de electrolitos
Respiratorio: desde hiperventilación, edema pulmonar no cardiogénico hasta paro respiratorio, asfixia		
Cardiovascular: desde arritmias, hipotensión hasta paro cardiovascular.	p.ej.: alteración de la presión arterial y del ECG	
Perdida de fluidos y electrolitos: deshidratación, oliguria a falla renal.	p.ej.: hipopotasemia, hipernatremia, hiponatremia, función renal alterada.	Manejo hídrico y de electrolitos
Deterioro del metabolismo de la glucosa, cetosis	Hiperglucemia, hipoglucemia (especialmente en niños) Niveles cetónicos aumentados	
Tinnitus, sordera		
Gastrointestinal: Sangrado GI		
Hematológico: desde inhibición de la agregación plaquetaria hasta coagulopatía	p.ej.: prolongación del PT, hipoprotrombinemia	
Neurológicos: encefalopatía tóxica y depresión del SNC con manifestaciones desde letargia, confusión hasta coma y convulsiones.		

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Envases con 4, 10, 20, 30, 50 y 100 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 A.G., Alemania.

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° 33575

Versión: CCDS 09

Revisión:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-45429157-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Mayo de 2021

Referencia: Prospecto prod. ASPIRINA PREVENT EX-2020-47047865- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 19:04:37 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 19:04:38 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ASPIRINA PREVENT

ACIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg

Comprimidos con cubierta entérica

Venta bajo receta | Industria Argentina

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Este medicamento le ha sido recetado únicamente a usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los de usted.

Si experimenta cualquier evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

¿Qué hay en este prospecto?

1. ¿Qué es Aspirina Prevent y para qué se utiliza?
2. Lo que usted necesita saber antes de empezar a tomar Aspirina Prevent
3. ¿Cómo tomar Aspirina Prevent?
4. Posibles eventos adversos
5. ¿Cómo conservar Aspirina Prevent?
6. Contenido del envase e información adicional

100 mg, comprimido gastrorresistente: cada comprimido contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico

La sustancia activa es ácido acetilsalicílico

1. ¿QUÉ ES ASPIRINA PREVENT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Aspirina Prevent inhibe la adhesión y la aglutinación de las plaquetas (trombocitos) en la sangre, y de esta manera evita el desarrollo de coágulos de sangre (trombos) (inhibición de agregación plaquetaria).

Aspirina Prevent es utilizada en adultos:

- Para reducir el riesgo de muerte en los pacientes con sospecha de ataque cardiaco agudo (infarto agudo de miocardio [IAM])
- Para reducir el riesgo de tener otro ataque cardiaco (infarto agudo de miocardio [IAM]) y el riesgo de morir por una enfermedad relacionada con el corazón en los pacientes que previamente tuvieron un ataque al corazón (IAM)
- Para prevenir recurrencia de accidentes cerebrovasculares
- Para reducir el riesgo de ataque isquémico transitorio (AIT)/ mini-accidente cerebrovascular y accidente cerebrovascular en los pacientes con AIT / mini accidente cerebrovascular.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

- Para reducir el riesgo de enfermedades relacionadas con el corazón y la muerte en los pacientes con episodios repetidos de dolor torácico y dolor torácico inesperado repentino (angina de pecho estable e inestable)
- Para la prevención de coágulos de sangre en las arterias después de una cirugía o después de un procedimiento médico para ampliar un estrechamiento de los vasos sanguíneos, ej., PTCA, derivación (CABG), endarterectomía de la carótida, derivación arteriovenosa.
- Para la prevención de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda [TVP] o en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar) después de movilidad restringida por un periodo prolongado, por ej. después de una cirugía mayor.
- Para reducir el riesgo de tener un primer ataque cardiaco (IAM) en las personas con riesgo de ataque cardiaco, por ej. personas con factores de riesgo como diabetes, colesterol alto, presión sanguínea alta, obesidad, tabaquismo, edad avanzada.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ASPIRINA PREVENT

No tome Aspirina Prevent

- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico, salicilato o cualquier otro ingrediente de Aspirina Prevent;
- Si tiene antecedentes de reacción a ciertos medicamentos contra el dolor, fiebre o inflamación (salicilatos u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) con ataques de asma u otras reacciones alérgicas;
- Si tiene úlceras agudas del sistema digestivo (gástricas o duodenales);
- Si tiene tendencia patológicamente aumentada al sangrado (diátesis hemorrágica);
- Si tiene insuficiencia renal o hepática severa;
- Si tiene insuficiencia cardiaca severa;
- Si está tomando actualmente 15 mg o más de metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y ciertas enfermedades reumáticas) por semana (consulte "Otros medicamentos y Aspirina Prevent");
- Si se encuentra en el último trimestre del embarazo (consulte "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Aspirina Prevent

- Si es alérgico a otros medicamentos analgésicos, antiinflamatorios o antirreumáticos o si sufre de alguna otra alergia;
- Si tiene antecedentes de úlceras del sistema digestivo (úlceras gástricas o duodenales) incluyendo enfermedad ulcerosa crónica o recurrente;
- Si tiene antecedentes de sangrado en el estómago o el intestino (sangrado del sistema digestivo);
- Si está tomando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) (consulte "Otros medicamentos y Aspirina Prevent");

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

- Si su función renal o su circulación cardiovascular está afectada (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardiaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o eventos hemorrágicos mayores), debido a que el ácido acetilsalicílico aumenta aún más el riesgo de disfunción renal e insuficiencia renal aguda;
- Si sufre de deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (un defecto en la enzima humana), debido a que el ácido acetilsalicílico puede causar la destrucción de los glóbulos rojos con liberación de hemoglobina (hemólisis o anemia hemolítica). Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo, dosis altas, fiebre o infecciones agudas;
- Si tiene disfunción hepática;
- Si está tomando metamizol o fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES), como el ibuprofeno y el naproxeno (medicamentos contra el dolor, fiebre o inflamación) (consulte "Otros medicamentos y Aspirina Prevent");
- Si tiene asma bronquial, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales) o enfermedades crónicas del tracto respiratorio o está mostrando signos de reacción alérgica a otra sustancia;
- Si necesita someterse a una cirugía (incluyendo cirugía menor, como las extracciones dentales), dígale a su médico o dentista si ha tomado Aspirina Prevent, ya que esto puede aumentar la tendencia de sangrado;
- Si se corta o lesiona, puede tardar más tiempo de lo usual para que se detenga el sangrado. Esto está relacionado con la acción de Aspirina Prevent. Los cortes y las lesiones menores (por ej. cuando se rasura) generalmente no son significativas. Si experimenta un sangrado inusual (en un lugar inusual o por un tiempo inusual), consulte a su médico;
- En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto puede causar un ataque de gota en los pacientes que tienen mayor propensión a tener gota.

Niños y adolescentes

Aspirina Prevent no debe ser tomada por niños o adolescentes con enfermedades virales (por ejemplo, gripe) con o sin fiebre, a menos que haya recibido instrucciones de hacerlo por parte de su médico y otras medidas terapéuticas hayan fallado. El vómito prolongado con dichas enfermedades puede ser un signo de Síndrome de Reyé, una enfermedad muy rara pero que pone en riesgo la vida, que requiere atención médica inmediata.

Otros medicamentos y Aspirina Prevent

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin una receta.

Los eventos adversos de los medicamentos o grupo de sustancias que se mencionan a continuación pueden ser afectados al utilizar Aspirina Prevent, especialmente dosis altas de Aspirina Prevent al mismo tiempo.

Los efectos aumentados pueden llevar a un mayor riesgo de eventos adversos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

- Metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y ciertos trastornos reumáticos); aumento de la toxicidad hepática del metotrexato.
- AINES (medicamentos contra el dolor, la fiebre o la inflamación) y otros medicamentos antirreumáticos en general; aumento del riesgo de úlceras y sangrado en el sistema digestivo.
- Anticoagulantes (medicamentos para prevenir coágulos de sangre), trombolíticos (medicamentos para disolver coágulos de sangre) u otros medicamentos que afectan la función de las plaquetas (partículas en la sangre involucradas en la coagulación de la sangre): aumento del riesgo de sangrado; poner atención a los signos de sangrado externo o interno (por ej. moretones) si está siendo sometido a dicho tratamiento.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión); aumento del riesgo de sangrado del sistema digestivo.
- Digoxina (un medicamento utilizado para fortalecer la contracción del músculo cardiaco); aumento de digoxina en la sangre.
- Antidiabéticos (por ej. insulina, sulfonilureas): reducción del nivel de azúcar en sangre.
- Glucocorticoides sistémicos (cortisona/ corticoesteroides/ esteroides tomados por vía oral o por medio de inyección) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison; riesgo de sobredosis de aspirina cuando se suspende el tratamiento con glucocorticoides, aumento en el riesgo de úlceras y sangrado en el sistema digestivo si se usa Aspirina Prevent y glucocorticoides sistémicos al mismo tiempo.
- Ácido valproico (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones del cerebro [epilepsia]): aumento de toxicidad por ácido valproico.
- Alcohol: aumento de sangrado del tubo digestivo y tiempo de sangrado prolongado.

Debilitación de los efectos:

- Metamizol y algunos AINES, como el ibuprofeno y el naproxeno: disminuyen la acción de Aspirina Prevent de reducir la adherencia y agrupamiento de las plaquetas (trombocitos) y de prevenir coágulos sanguíneos (trombos); pueden limitar la protección de Aspirina Prevent contra el ataque cardiaco y accidente cerebrovascular.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la excreción de agua en la orina): disminución de la filtración de la sangre por los riñones.
- Glucocorticoides sistémicos (cortisona / corticoesteroides / esteroides tomados por vía oral o inyectados) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison: reducción de los niveles de aspirina en la sangre.
- Inhibidores de la ACE (enzima convertidora de angiotensina) (antihipertensivos o medicamentos para tratar la presión sanguínea alta): disminución de la filtración de la sangre por los riñones y disminución del efecto en la presión sanguínea alta.
- Uricosúricos (remedios para la gota que promueven la excreción del ácido úrico, por ej. benzbromarona, probenecid): disminución de la excreción de ácido úrico, que puede causar un ataque de gota.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

No debe tomar Aspirina Prevent junto con cualquiera de las sustancias antes mencionadas, a menos que un médico le dé instrucciones expresas de hacerlo.

Aspirina Prevent con alcohol

Aspirina Prevent no debe ser tomada con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento con Aspirina Prevent, por favor notifíquelo inmediatamente a su médico.

En el primer y segundo trimestre del embarazo, debe tomar Aspirina Prevent sólo si su médico le da instrucciones expresas de hacerlo.

Si toma Aspirina Prevent de manera regular o en dosis altas (más de 150 mg al día), debe suspender la lactancia.

Conducir y utilizar maquinaria

No son necesarias precauciones especiales.

3. ¿CÓMO TOMAR ASPIRINA PREVENT?

Tome siempre Aspirina Prevent exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Verifique con su médico o farmacéutico si no está seguro.

¿Cuánto tomar?

A menos que su médico le prescriba otra dosis, la dosis recomendada es: 100 a 300 mg al día.

Dosis en casos especiales

Tratamiento de ataque cardiaco (infarto de miocardio):

Se administrará una dosis inicial de 200 a 300 mg en cuanto se sospeche el ataque cardiaco. Se continuará la dosis de mantenimiento de 200 a 300 mg diarios por 30 días a partir de entonces. Después de 30 días, su médico considerará si continuar la terapia para evitar otro ataque al corazón.

Para el tratamiento del ataque al corazón, los primeros comprimidos, deben triturarse o masticarse y tragarse para lograr una rápida absorción.

Para prevenir coágulos de sangre en las venas o los vasos sanguíneos del pulmón:

100 a 200 mg al día o 300 mg cada dos días.

Prevención de un primer ataque cardiaco:

100 mg al día o 300 mg cada dos días.

¿Cómo tomarlas?

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

Los comprimidos gastrorresistentes deben tragarse completos con abundante agua, de preferencia por lo menos 30 minutos antes de los alimentos. Para el tratamiento de ataque cardiaco, los comprimidos gastrorresistentes deben triturarse o masticarse y tragarse.

Duración del tratamiento

Aspirina Prevent está destinada para utilizarse a largo plazo. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Aspirina Prevent de lo que debe

El mareo y zumbido de oídos, especialmente en los niños y los pacientes de edad avanzada, puede indicar intoxicación severa debida a una sobredosis.

Por favor contacte a su médico si sospecha una sobredosis de Aspirina Prevent. Su médico decidirá las medidas necesarias que deben tomarse dependiendo de la severidad de la sobredosis / intoxicación.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Si se le olvida tomar Aspirina Prevent

Si se tomó muy poca Aspirina Prevent o se le olvidó tomar una dosis, no tome una doble dosis la siguiente vez, por ejemplo. En vez de ello, simplemente continúe tomando el medicamento como se describe en las instrucciones de dosis o como se lo prescribió su médico.

Si deja de tomar Aspirina Prevent

Por favor no interrumpa o suspenda el tratamiento con Aspirina Prevent sin consultarlo primero con su médico.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Aspirina Prevent puede causar eventos adversos, sin embargo, no todos los experimentan.

Sistema digestivo

- Trastornos como acidez, dolor abdominal y diarrea
- Sangrado. El uso a largo plazo de Aspirina Prevent puede causar anemia por deficiencia de hierro debido a la pérdida oculta de sangre del sistema digestivo. Si observa heces negras

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

o vomita sangre (signos de sangrado severo en el estómago), debe informarlo a su médico de inmediato

- Úlceras que en casos muy raros pueden causar perforación
- Inflamación
- Enfermedad diafragmática intestinal

Sangre

- Sangrado, por ejemplo, moretones, sangrado de la nariz, sangrado de las encías, sangrado en la piel o sangrado de las vías urinarias y los genitales, posiblemente con prolongación del tiempo de sangrado
- Hemólisis y anemia hemolítica en pacientes con formas severas de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (consulte "Advertencias y precauciones")
- Sangrado severo raro a muy raro, como sangrado en el cerebro (hemorragia cerebral), especialmente en los pacientes con presión sanguínea alta no controlada y/o que toman al mismo tiempo medicamentos que adelgazan la sangre (anticoagulantes). En casos aislados, estos pueden potencialmente poner en riesgo la vida.

Riñones

Los riñones no funcionan adecuadamente; insuficiencia renal.

Reacciones de hipersensibilidad

Reacciones de hipersensibilidad de la piel, las vías respiratorias, el sistema digestivo y el sistema cardiovascular, en especial en los asmáticos.

Los síntomas pueden ser: caída de la presión sanguínea, ataques de dificultad para respirar, congestión nasal, hinchazón de la cara, lengua y laringe.

Muy raro: choque anafiláctico.

Hígado

Muy raro: valores del hígado elevados.

Sistema nervioso

El mareo y tinnitus pueden ser signos de una sobredosis.

Contramedidas

Si experimenta alguno de los eventos adversos mencionados anteriormente, ya no tome más Aspirina Prevent.

Notifique a su médico, quien determinará la severidad de los eventos adversos y decidirá sobre cualquier acción adicional necesario. El uso de Aspirina Prevent debe ser suspendido ante el primer signo de hipersensibilidad.

Si presenta algún evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ASPIRINA PREVENT?

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Aspirina Prevent?

La sustancia activa es ácido acetilsalicílico.

100 mg comprimido gastrorresistente: cada comprimido contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico

Los demás ingredientes son: celulosa en polvo, almidón de maíz, Eudragit L 30, talco y trietil-citrato

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

®Marca registrada de Bayer A.G., Alemania.

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° 33575

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-45429281-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Mayo de 2021

Referencia: Información para el paciente prod. ASPIRINA PREVENT EX-2020-47047865- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 19:04:57 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 19:05:07 -03:00