



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5 4 5 5**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003500-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA TRB PHARMA / ACIDO ACETIL SALICÍLICO; Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; ACIDO ACETIL SALICÍLICO 100 y 125 mg aprobada por Certificado Nº 53.625.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nº 857/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

M
7169



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 5455

Que a fojas 72-73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

§ ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA TRB PHARMA / ACIDO ACETIL SALICÍLICO; Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; ACIDO ACETIL SALICÍLICO 100 y 125 mg aprobada por Certificado Nº 53.625 y Disposición Nº 1057/07, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A. cuyos textos constan de fojas 41 a 71.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase el cambio de nombre para el producto citado, el que figura en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

RS
NLG



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5455

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1057/07 los prospectos y rótulos autorizados para ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO por las fojas 41 a 45; ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS 57 a 61, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.625 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

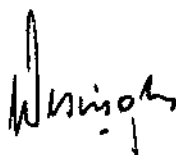
ARTICULO 5º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

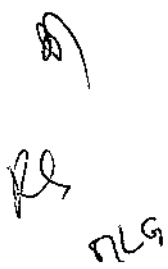
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003500-13-4

DISPOSICIÓN Nº

5455

mem


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
ANMAT





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5455**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.625 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ASPIRINA TRB PHARMA / ACIDO ACETIL SALICÍLICO.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; ACIDO ACETIL SALICÍLICO 100 y 125 mg

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°1057/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019494-04-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombres	ASPIRINA TRB PHARMA	ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO y ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS
Rotulos y Prospectos	Anexo II Disp. 1057/07	Prospecto: ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO: 43 a 45, 48 a 50 y 53 a 56; a desglosar: fs. 43 a 45. Rótulos ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO: 41 a

Handwritten initials and numbers: RA, 7169



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>42; 46 a 47 y 51 a 52; a desglosar fs. 41 a 42. Prospecto: ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS: 59 a 61, 64 a 66 y 69 a 71; a desglosar fs. 59 a 61. Rótulos ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS: 57 a 58, 62 a 63 y 67 a 68; a desglosar fs. 57 a 58.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

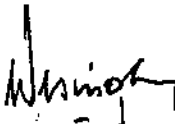
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.625 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **27 AGO 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-003500-13-4

DISPOSICIÓN N°

mem

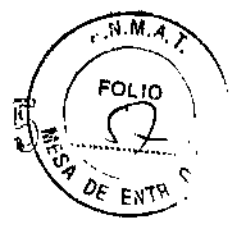
5 4 5 5


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

↙

M
FLG.

545



PROYECTO DE RÓTULO

ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS
ÁCIDO ACETIL SALICILICO 100 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

Cada comprimido contiene 100 miligramos de Ácido Acetil Salicílico.

¿Para qué se usa ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS se utiliza para el alivio del dolor y la inflamación, y para bajar la fiebre.

¿Cómo se usa ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: Si Ud. sabe que es alérgico al ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroides, u otros componentes del producto. No use este medicamento si Ud. tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos; en presencia de trastornos hemorrágicos, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, en enfermedad renal o hepática. No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original y a menos de 30°C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 53.625

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

trb pharma s.a.

[Signature]
LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

M
716

PROYECTO DE RÓTULO

545



ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS
ÁCIDO ACETIL SALICILICO 125 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

Cada comprimido contiene 125 miligramos de Ácido Acetil Salicílico.

¿Para qué se usa ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS se utiliza para el alivio del dolor y la inflamación, y para bajar la fiebre.

¿Cómo se usa ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: Si Ud. sabe que es alérgico al ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroides, u otros componentes del producto. No use este medicamento si Ud. tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos; en presencia de trastornos hemorrágicos, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, en enfermedad renal o hepática. No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original y a menos de 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 53.625

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

M
NLG

trb pharma s.a.

LORENZO RUMANENGGHI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
Página 1 de 1

ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS
ÁCIDO ACETIL SALICILICO 100 mg y 125 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Ante cualquier duda, consulte a su medico o farmacéutico.

- ❖ Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento
- ❖ Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente
- ❖ Si considera que alguno del los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su medico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿Qué contiene ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

Cada comprimido de ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS 100 contiene:

Ingrediente activo: 100 miligramos de Ácido Acetil Salicílico.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz.

Cada comprimido de ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS 125 contiene:

Ingrediente activo: 125 miligramos de Ácido Acetil Salicílico.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Ácido Esteárico.

Acciones.

Calma el dolor y baja la fiebre.

¿Para qué se usa ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS se utiliza para el alivio del dolor y la inflamación, y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden usar ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

- ❖ Si Ud. sabe que es alérgico al ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroideos, u otros componentes del producto.
- ❖ Si Ud. tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- ❖ Si Ud. sufre de trastornos hemorrágicos, úlceras gástricas (estomacales) o duodenales (intestinales).
- ❖ Si Ud. sufre de alguna enfermedad renal o hepática.
- ❖ No pueden usar ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS los niños menores de 2 años.

trb pharma s.a.

LÓRENZO ROMANENGHI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANZIRINO
DIRECTORA TÉCNICA

M

MLG

- ❖ No pueden tomar ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS los menores de 16 años en casos de que posean síntomas de GRIPE o VARICELA, ya que puede ocasionar Síndrome de Reye; el Síndrome de Reye es una enfermedad rara, que puede ser mortal, por esta razón no debe administrarse este medicamento a menores de 16 años a menos que sea indicado por un médico.
- ❖ Si Ud. toma anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, antianginosos, corticoides.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin antes consultar al médico ya que son más propensas a padecer efectos no deseados.

Si Ud. toma 3 o mas vasos de bebidas alcohólicas por día, debe consultar al medico antes de tomar este medicamento.

Si Ud. padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de utilizar este producto.

¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

Consultar con su médico si el dolor persiste más de 5 días o si la fiebre persiste por más de 3 días.

Si se observa que los síntomas empeoran, o aparecen nuevos síntomas, debe consultar inmediatamente con su medico.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales (dolor de estómago), erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, debe consultar inmediatamente con su medico.

¿Cómo se usa ASPIRINA TRB PHARMA NIÑOS?

Este medicamento es de administración Oral.

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, preferentemente después de las comidas o con algún alimento.

Dosis: 50 mg/kg/día.

Comprimidos de 100 mg:

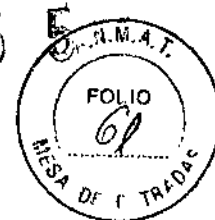
Edad (años)	Peso (Kg)	Dosis (mg/día)	Equivalente a
2 a 4 años	14 a 16	750 mg / día – 3 tomas de 250 mg	2 comprimidos y medio, 3 veces por día
4 a 6 años	17 a 20	900 mg / día – 3 tomas de 300 mg	3 comprimidos, 3 veces por día
6 a 9 años	21 a 29	1250 mg / día – 3 tomas de 400 mg	4 comprimidos, 3 veces por día
9 a 12 años	30 a 38	1700 mg / día – 3 tomas de 550 mg	5 comprimidos y medio, 3 veces por día

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA



Comprimidos de 125 mg:

Edad (años)	Peso (Kg)	Dosis (mg/día)	Equivalente a
2 a 4 años	14 a 16	750 mg / día – 3 tomas de 250 mg	2 comprimidos, 3 veces por día
4 a 6 años	17 a 20	900 mg / día – 3 tomas de 300 mg	2 comprimidos y medio, 3 veces por día
6 a 9 años	21 a 29	1250 mg / día – 3 tomas de 400 mg	3 comprimidos, 3 veces por día
9 a 12 años	30 a 38	1700 mg / día – 3 tomas de 550 mg	4 comprimidos y medio, 3 veces por día

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome mas cantidad de la necesaria?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos; envases de Uso Hospitalario Exclusivo de 500 y 100 comprimidos.

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original y a menos de 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 53.625

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
FARMACIA TECNICA

5 4 5 5



PROYECTO DE RÓTULO

ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO
ÁCIDO ACETIL SALICILICO 100 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

Cada comprimido contiene 100 miligramos de Ácido Acetil Salicílico.

¿Para qué se usa ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO se utiliza para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

¿Cómo se usa ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: Si Ud. sabe que es alérgico al ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroides, u otros componentes del producto. No use este medicamento si Ud. tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos; en presencia de trastornos hemorrágicos, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, en enfermedad renal o hepática. No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original y a menos de 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 53.625

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGH
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 1

M
7/6

5455



PROYECTO DE RÓTULO

ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO
ÁCIDO ACETIL SALICILICO 125 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

Cada comprimido contiene 125 miligramos de Ácido Acetil Salicílico.

¿Para qué se usa ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO se utiliza para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

¿Cómo se usa ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO ? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: Si Ud. sabe que es alérgico al ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroides, u otros componentes del producto. No use este medicamento si Ud. tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos; en presencia de trastornos hemorrágicos, en presencia de úlceras gástricas o duodenales, en enfermedad renal o hepática. No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original y a menos de 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 53.625

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

trb pharma s.a.

Lorenzo Romanenghi
DIRECTOR ADOBERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 1

M
MLG



ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO
ÁCIDO ACETIL SALICILICO 100 mg y 125 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Ante cualquier duda, consulte a su medico o farmacéutico.

- ❖ Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento
- ❖ Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente
- ❖ Si considera que alguno del los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su medico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿Qué contiene ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

Cada comprimido de ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO 100 contiene:

Ingrediente activo: 100 miligramos de Ácido Acetil Salicílico.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz.

Cada comprimido de ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO125 contiene:

Ingrediente activo: 125 miligramos de Ácido Acetil Salicílico.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Ácido Esteárico.

Acciones.

Ayuda a prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

¿Para qué se usa ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO se utiliza para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en aquellos pacientes con factores de riesgo cardiovasculares como: colesterol o triglicéridos elevados, diabetes, tabaquismo, hipertensión arterial, que hayan padecido una afección cardíaca, tal como infarto de miocardio, angina de pecho (dolor en el pecho de causa cardíaca). Este medicamento no debe utilizarse por más de 2 o 3 meses sin control médico.

¿Qué personas no pueden usar ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

- ❖ Si Ud. sabe que es alérgico al ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroides, u otros componentes del producto.
- ❖ Si Ud. tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- ❖ Si Ud. sufre de trastornos hemorrágicos, úlceras gástricas (estomacales) o duodenales (intestinales).

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGA
DIRECTOR APDERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. PIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
Página 1 de 3

M

RLG

545



- ❖ Si Ud. sufre de alguna enfermedad renal o hepática.
- ❖ No pueden usar ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO a los niños menores de 2 años.
- ❖ No pueden tomar ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO los menores de 15 años en casos de que posean síntomas de GRIPE o VARICELA.
- ❖ Si Ud. toma anticoagulantes, hipoglucemiantes orales (medicación para la diabetes), diuréticos, antianginosos (medicación para el corazón), corticoides.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin antes consultar al médico ya que son más propensas a padecer efectos no deseados.

Si Ud. toma 3 o mas vasos de bebidas alcohólicas por día, debe consultar al medico antes de tomar este medicamento.

Si Ud. padece asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de utilizar este producto.

¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

Consultar con su médico si el dolor persiste más de 5 días o si la fiebre persiste por más de 3 días.

Si se observa que los síntomas empeoran, o aparecen nuevos síntomas, debe consultar inmediatamente con su medico.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales (dolor de estómago), erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, debe consultar inmediatamente con su medico.

¿Cómo se usa ASPIRINA TRB PHARMA CARDIO?

Este medicamento es de administración Oral.

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, preferentemente después de las comidas o con algún alimento.

Adultos: Como antiagregante plaquetario (para evitar coágulos sanguíneos) un comprimido diario, o lo indicado por su medico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome mas cantidad de la necesaria?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGGH
DIRECTOR APODERADO

M

MUG

5455
ANMAT
FOLIO
95

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos; envases de Uso Hospitalario Exclusivo de 500 y 100 comprimidos.

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original y a menos de 30°C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

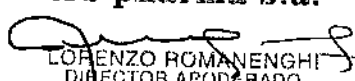
Certificado: 53.625

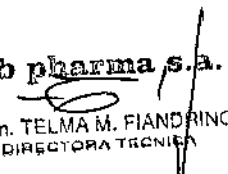
Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

M
FLG

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGHI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA