



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

27813

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001091-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en el país por la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ASPIRINA PREVENT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 325 mg, autorizados por el Certificado N° 33.575.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 125 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

ESV  
40



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2783

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos foja 49, foja 69 y foja 89, desglosándose foja 49; prospectos fojas 30 a 40, fojas 50 a 60 y fojas 70 a 80, desglosándose fojas 30 a 40 e Información para pacientes fojas 41 a 48, fojas 61 a 68 y fojas 81 a 88, desglosándose fojas 41 a 48; para la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA PREVENT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 325 mg, propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en el país por la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.575 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

GP  
ESV



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

2783

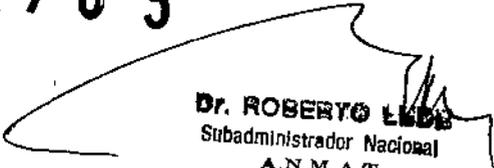
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001091-17-6

DISPOSICIÓN Nº

mel

2783

  
Dr. ROBERTO LEIVA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

GP  
ESV



2783

FOLIO

49

DE ENTRADA

**PROYECTO DE ROTULO**

**ASPIRINA PREVENT**  
**ACIDO ACETILSALICÍLICO 325 mg**  
Comprimidos con cubierta entérica

**17 MAR 2017**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICION**

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico.....325,0 mg

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

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACION**

Comprimidos con 325 mg, envases con 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

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.

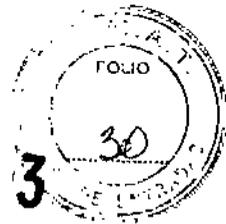
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33575

Lote:

Fecha de vencimiento:

ESV



2783

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ASPIRINA PREVENT 325**

**ACIDO ACETILSALICÍLICO 325 mg**

Comprimidos con cubierta entérica

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico.....325,0 mg

en un excipiente de celulosa en polvo, almidón de maíz, Eudragit L, talco y trietil-citrato.

**ACCION TERAPEUTICA**

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 inmobilizaciones prolongadas, pe. luego de cirugías mayores.

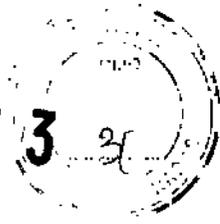
**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Propiedades Farmacodinámicas:**

BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652 (616057HD) Muro  
 VERÓNICA A. CASARO  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 101110

ESV

2783



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

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 C<sub>máx</sub> 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.

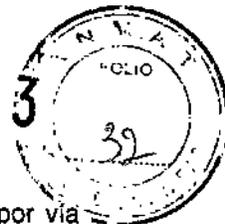
La ingesta simultánea de alimento causa una absorción retrasada pero completa del ácido acetilsalicílico, implicando que esta tasa de absorción, pero no el grado de absorción, es alterada por el alimento. Debido a la relación mecánica entre la exposición plasmática total del ácido acetilsalicílico y 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 salicílico, glucurónido salicílico, salicílico glucurónido, ácido gálico y ácido gálico.

**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

NSJ



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 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.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

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: 325 mg por día. La dosis de mantenimiento es de 325 mg todos los días hasta 30 días posterior al infarto. Luego de los 30 días deberá tenerse en cuenta la terapia adicional suministrada para evitar un nuevo infarto de miocardio.
- 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: 325 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 inmobilizaciones prolongadas: 325 mg día por medio.

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

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B7605EH) Monto  
VERÓNICA A. CACARO  
APROBADA  
COORDINADORA  
MATRÍCULA PROFESIONAL

2783



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").
- Falla renal severa.
- Falla hepática severa.
- Falla cardíaca severa.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- **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).

ESV

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605ERD, M.D.)  
VERÓNICA A. CASANO  
ABOGADA  
CO-DIRECTORA GENERAL  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.119



- 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 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").
- **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 deba tomar 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 y hepática.** 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 ser influenza A, B y varicela 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:**

BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652 (Bv. BUSSELD, Mutiro)  
 VERÓNICA A. CASARO  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119



27836

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

**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 de administración oral, incluyendo tratamientos a corto y largo plazo, por lo que una clasificación de acuerdo con las categorías CIOMS III de frecuencia no es pertinente.

ASA

278



- **Trastornos del sistema inmunitario:** reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio: síndrome de asma, reacciones leves a moderadas que puedan afectar a la piel, vías respiratorias, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como ser sarpullido, urticaria, edema, prurito, rinitis, congestión nasal, insuficiencia cardiorrespiratoria y muy raramente reacciones severas, incluyendo shock anafiláctico.
- **Trastornos gastrointestinales:** trastornos *frecuentes* del tracto gastrointestinal bajo y alto, así como signos y síntomas de dispepsia, dolor abdominal y gastrointestinal, *raramente* trastornos como ser: inflamación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal que puede evolucionar *muy raramente* a una úlcera gastrointestinal sangrante y perforación con los correspondientes valores de laboratorio y los característicos signos clínicos y síntomas.
- **Trastornos hepato biliares:** se han reportado casos aislados y transitorios de alteraciones de la función hepática (incremento de las transaminasas).
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** debido al efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede ser asociado con un riesgo aumentado de sangrados. Se han observado sangrados, como ser hemorragias perioperatorias, hematomas, epistaxis, sangrados urogenitales y gingivales. Se han informado episodios raros a muy raros de sangrados severos, como ser hemorragia del tracto gastrointestinal, hemorragia cerebral (especialmente en pacientes con hipertensión no controlada y/o con administración concomitante de agentes antihemostáticos) que pueden ser, en casos aislados, fatales.  
Las hemorragias pueden provocar anemias posthemorrágicas agudas y crónicas/anemia ferropénica (debido p.ej. a microsangrados ocultos) con los correspondientes valores de laboratorio y los característicos signos clínicos y síntomas, tales como astenia, palidez, hipoperfusión.  
Se ha reportado hemólisis y anemia hemolítica en pacientes con formas graves de deficiencia de glucosa-6-fosfato (G6PD).
- **Trastornos del sistema nervioso:** mareos y tinnitus son signos indicativos de sobredosis.
- **Trastornos renales y urinarios:** se han reportado casos de insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda.

**SOBREDOSIFICACION**

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.

ESV



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.

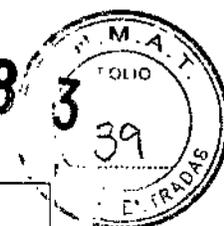
La principal característica de la **intoxicación aguda** son las alteraciones severas del equilibrio ácido-base que pueden variar según la edad y el grado de intoxicación. La manifestación más común en un niño es la acidosis metabólica. La severidad de la intoxicación no puede ser estimada solo por la 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 gastrorresistentes. 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
<b>Intoxicación leve a moderada</b>		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada.
Taquipnea, hiperventilación, alcalosis respiratoria	Alcemia, alcaluria	Manejo hídrico y de electrolitos
Diaforesis		
Náusea, vómitos		
<b>Intoxicación moderada a severa</b>		Lavado gástrico, administración repetida de carbón activado, diuresis alcalina forzada. hemodiálisis en casos severos
Alcalosis respiratoria con acidosis metabólica compensada.	Acidemia, aciduria	Manejo hídrico y de electrolitos
Fiebre		Manejo hídrico y de electrolitos
Respiratorio: desde hiperventilación, edema		

ESV

BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1606EHO) Munro  
 VERÓNICA A. CASARO  
 APDORADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 12.119  
 Página 9 de 20



pulmonar no cardiogénico hasta paro respiratorio, asfixia		
Cardiovascular: desde arritmias, hipotensión hasta paro cardiovascular.	p.ej.: alteración de la presión arterial, alteración 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 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:

- 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.

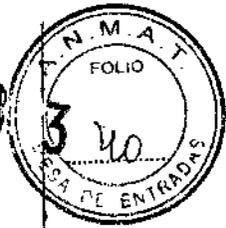
### PRESENTACION

Envases con 4, 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
ASOCIADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N.º 1114

ESV

278



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 06

Revisión:

ESV

Aspirina Prevent 325 - CCDS 06

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
ABODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.118

Página 11 de 20



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ASPIRINA PREVENT 325

ACIDO ACETILSALICÍLICO 325 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

325 mg, comprimido gastroresistente: cada comprimido contiene 325 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)

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1645EHD) Munro

VERÓNICA A. CASARO

APODERADA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.114

ESV

278



- 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.
- 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 cardíaco (IM) en las personas con riesgo de ataque cardíaco, 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 medicamento 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 cardíaca 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;

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (BARRIO BARRIO, Montevideo)  
VERÓNICA A. CASARO  
ABOGADA  
CO-ORDINADORA DE LA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11113

278



- 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");
- Si su función renal o su circulación cardiovascular está afectada (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca 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 fármacos antiinflamatorios no esteroideos (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), dígame 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**

ESV

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**

- 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 antiinflamatorios 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 cardíaco); 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.
- 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:**

- 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 cardíaco 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.

ESV

278



- 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.

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 15 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: 325 mg al día.

#### **Dosis en casos especiales**

##### ***Tratamiento de ataque cardíaco (infarto de miocardio):***

Se administrará una dosis inicial de 325 mg en cuanto se sospeche el ataque cardíaco. Se continuará la dosis de mantenimiento de 325 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.

ESV

2783



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

325 mg cada dos días.

**Prevención de un primer ataque cardiaco:**

325 mg cada dos días.

**¿Cómo tomarlas?**

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.

ESN



2783

#### 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 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

##### **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.

##### **Contraindicaciones**

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

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B16 SEND) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.118  
Página 18 de 20

ESN

2783



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.

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.

325 mg comprimido gastrorresistente: cada comprimido contiene 325 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

Versión: CCPI 06

ESV