



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9843-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-008515-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008515-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: ASPIRINA RICHEL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO – ACETILSALICILATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 325 mg o 650 mg; INYECTABLE, ACETILSALICILATO DE LISINA 900 mg o 1800 mg (equivalente a 500 mg o 1000 mg de Ácido Salicílico), autorizado por el Certificado N° 44.619.

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 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° 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 1°.- Autorízase los proyectos de información del paciente de la forma

farmacéutica Inyectable obrantes en el documento IF-2017-18437079-APN-DERM#ANMAT y los proyectos de información del paciente de la forma farmacéutica Comprimidos recubiertos obrantes en el documento IF-2017-18436797-APN-DERM#ANMAT para la Especialidad Medicinal denominada: ASPIRINA RICHET / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO – ACETILSALICILATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 325 mg o 650 mg; INYECTABLE, ACETILSALICILATO DE LISINA 900 mg o 1800 mg (equivalente a 500 mg o 1000 mg de Ácido Salicílico), propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.619 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-008515-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.12 11:49:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.09.12 11:49:08 -0300'



INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Aspirina Richet®

Ácido acetilsalicílico

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE ASPIRINA RICHET® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 325 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido acetilsalicílico..... 325 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato sódico, Anhídrido silícico liviano, Ácido esteárico, Eudragit S-100, Polietilenglicol 6000, Amarillo ocaso, Dióxido de titanio, Talco chino.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 650 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido acetilsalicílico..... 650 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato sódico, Anhídrido silícico liviano, Ácido esteárico, Eudragit S-100, Polietilenglicol 6000, Amarillo ocaso, Dióxido de titanio, Talco chino.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria.

Código de Clasificación ATC: N02BA01

3) ¿PARA QUE SE USA ASPIRINA RICHET® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

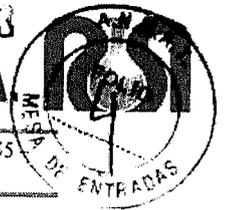
El ácido acetilsalicílico, el principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de fármacos denominados antiinflamatorios no esteroides.

ASPIRINA RICHET se usa para:

- Calmar el dolor en cefaleas, artritis, dismenorrea, neuralgias, mialgias.
- Hipertermia mediada por pirógenos.
- Procesos inflamatorios
- Prevención de accidentes tromboembólicos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
 HORACIO R. LANCELOTI
 FARMACEUTICO - M.N. 10.264
 DIRECTOR TÉCNICO
 DNI 11.293.539

IF-2017-18437079-APN-DERM#ANMAT



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555
 FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico (o hipersensible)** al ácido acetilsalicílico, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted tiene asma bronquial.
- Si tiene alteraciones digestivas como úlcera gástrica y duodenal, colitis ulcerosa, etc.
- Si tiene tendencia a la hemorragia
- Si está embarazada de más de 6 meses (tercer trimestre).
- No usar en neonatos.
- No usar en insuficiencia renal

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- Sulfonilureas (un tipo de antidiabético-oral)
- Anticoagulantes orales
- Metotrexato
- Diuréticos
- Acidificantes urinarios
- Alcalinizantes urinarios
- Corticoides

Embarazo: Durante el primer y segundo trimestre del embarazo no se debería administrar ASPIRINA RICHET, debido a que existen serios riesgos para el feto.

NO SE DEBE USAR este medicamento a partir de las 24 semanas de embarazo (tercer trimestre).

Lactancia: Se desaconseja el uso de ASPIRINA RICHET durante la lactancia debido a que se excreta a través de la leche materna.

Niños: Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y solo si el médico lo considera necesario. Se puede producir Síndrome de Reye en niños que se encuentran cursando un cuadro con fiebre, en especial si es causado por los virus Influenza o Varicela. Los niños, en especial en estados de deshidratación o febriles, son más sensibles a los efectos tóxicos de los salicilatos.

Ancianos: Son más sensibles a los efectos tóxicos de los salicilatos debido a un mal funcionamiento de sus riñones o a estados de deshidratación. Se debe ingerir abundante líquido para disminuir el riesgo de insuficiencia renal.

Problemas hepáticos o renales: Infórmele a su médico si tiene problemas de riñones o de hígado. Su médico lo debe tener en cuenta a la hora de decidir usar este medicamento.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

EFFECTOS ADVERSOS:

LABORATORIOS RICHET S.A.
 IF-201708430079 ANPA LIDERM#ANMAT
 FARMACEUTICO S.A.N. 10.274
 DIRECTOR TECNICO
 ONI 11.203.539



Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Ante cualquier síntoma o anomalía que se menciona aquí (u otra que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

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

Trastornos del sistema inmunológico:

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

Trastornos del sistema nervioso:

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

Trastornos gastrointestinales:

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

Trastornos hepato-biliares:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Urticaria, reacciones en la piel.

Trastornos cardiovasculares:

Puede producir aumento del volumen minuto y del trabajo cardíaco (por aumento del consumo de oxígeno) y vasodilatación periférica en dosis altas como las que se utilizan en la Fiebre Reumática (FR). En la FR con carditis puede producir insuficiencia cardíaca con edema de pulmón. Por otra parte en dosis tóxicas deprime la circulación en forma directa.

Trastornos renales:

Insuficiencia renal aguda. Nefritis intersticial.

Trastornos metabólicos:

Alcalosis respiratoria compensada con dosis terapéuticas altas y acidosis mixta con dosis tóxicas (más frecuente en niños y lactantes).

Trastornos generales:

Síndrome de Reye (una enfermedad muy rara, potencialmente mortal, que se ha observado en niños y adolescentes con signos de infección viral, tomando ácido acetilsalicílico; en caso de vómitos persistentes, trastornos de la conciencia o comportamiento anormal se deberá interrumpir el tratamiento).

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor de estómago, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel tales como erupciones o enrojecimiento
- Dificultad para respirar
- Cambio imprevisto en la cantidad o el aspecto de la orina
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.

Deje de tomar el medicamento y **consulte a su médico inmediatamente**, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

Ante cualquier síntoma o anomalía que se menciona aquí (u otra que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
 FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: direcc@richet.com - www.richet.com

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS:

La administración de **ASPIRINA RICHEL** puede modificar resultados de pruebas diagnósticas (de análisis de sangre, de orina...). Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo este medicamento.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le indicará las dosis y duración del tratamiento con **ASPIRINA RICHEL**.

La administración es por vía oral.

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro del paciente.

Adultos:

Se recomienda la siguiente dosificación:

Para analgesia, como anti-febril, o antiinflamatorio general: 325 a 650 mg cada 4 horas.

Para Fiebre Reumática: 5 a 8 g/día (gramos por día).

Artritis Reumatoidea: 4 a 6 g/día

Como antiagregante plaquetario: 75 a 325 mg/día (miligramos por día).

Uso pediátrico:

Artritis Reumatoidea Juvenil: La dosis inicial es de 90 a 130 mg/kg/día en dosis divididas. Se puede incrementar, si se necesita, según criterio médico.

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

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O 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"

10) PRESENTACIONES:

Aspirina Richet® comprimidos recubiertos de 325 mg y 650 mg:

Envases conteniendo 25 y 50 comprimidos recubiertos.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 100 y 500 comprimidos recubiertos.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, en un lugar fresco.

LABORATORIOS RICHEL S.A.
 HORACIO R. LANCELOTTI
 IF-2017-18437079-APN/DERM#ANMAT
 FARMACÉUTICO M.N.A.B.24
 DIRECTOR TÉCNICO
 DNI 11.203.539

000006

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.619

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. CP 1416
Director Técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
IF-2017-18487039-APN-DE-
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18437079-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 8515-17-6 INF PAC COMP REC ASPIRINA RICHTER

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 13:50:53 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 13:50:54 -03'00'



INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Aspirina Richet®

Acetilsalicilato de lisina

Inyectable

VENTA BAJO RECETA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE ASPIRINA RICHET® INYECTABLE?

ASPIRINA RICHET® INYECTABLE 500 mg:

Cada frasco-ampolla contiene:

900 mg de acetilsalicilato de lisina, equivalente a 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes: Glicina 100 mg

ASPIRINA RICHET® INYECTABLE 1000 mg:

Cada frasco-ampolla contiene:

1800 mg de acetilsalicilato de lisina, equivalente a 1000 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes: Glicina 200 mg

AMPOLLA SOLVENTE:

Cada ampolla contiene:

Agua destilada para inyectables.....5 ml

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria.

Código de Clasificación ATC: N02BA01

3) ¿PARA QUE SE USA ASPIRINA RICHET® INYECTABLE?

El ácido acetilsalicílico, el principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de fármacos denominados antiinflamatorios no esteroides.

ASPIRINA RICHET se usa para:

- Calmar el dolor en cefaleas, artritis, dismenorrea, neuralgias, mialgias.
- Hipertermia mediada por pirógenos.
- Procesos inflamatorios
- Prevención de accidentes tromboembólicos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
IF-209748436/97-ANMAT
FARMACÉUTICO - M.R. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539



4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico (o hipersensible)** al ácido acetilsalicílico, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted tiene asma bronquial.
- Si tiene alteraciones digestivas como úlcera gástrica y duodenal, colitis ulcerosa, etc.
- Si tiene tendencia a la hemorragia
- Si está embarazada de más de 6 meses (tercer trimestre).
- No usar en neonatos.
- No usar en insuficiencia renal

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágase saber a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- Sulfonilureas (un tipo de antidiabético oral)
- Anticoagulantes orales
- Metotrexato
- Diuréticos
- Acidificantes urinarios
- Alcalinizantes urinarios
- Corticoides

Embarazo: Durante el primer y segundo trimestre del embarazo no se debería administrar ASPIRINA RICHEL, debido a que existen serios riesgos para el feto.

NO SE DEBE USAR este medicamento a partir de las 24 semanas de embarazo (tercer trimestre).

Lactancia: Se desaconseja el uso de ASPIRINA RICHEL durante la lactancia debido a que se excreta a través de la leche materna.

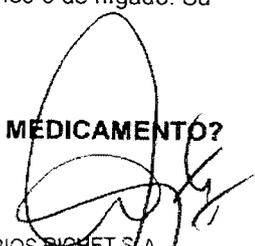
Niños: Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y solo si el médico lo considera necesario. Se puede producir Síndrome de Reye en niños que se encuentran cursando un cuadro con fiebre, en especial si es causado por los virus Influenza o Varicela. Los niños, en especial en estados de deshidratación o febriles, son más sensibles a los efectos tóxicos de los salicilatos.

Ancianos: Son más sensibles a los efectos tóxicos de los salicilatos debido a un mal funcionamiento de sus riñones o a estados de deshidratación. Se debe ingerir abundante líquido para disminuir el riesgo de insuficiencia renal.

Problemas hepáticos o renales: Infórmele a su médico si tiene problemas de riñones o de hígado. Su médico lo debe tener en cuenta a la hora de decidir usar este medicamento.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

EFFECTOS ADVERSOS:


LABORATORIOS RICHEL S.A.
FARMACEUTICO - M.N. 48.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539
IF 2017-18436797-1-AN-
DERM#ANMAT



Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Ante cualquier síntoma o anomalía que se menciona aquí (u otra que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

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

Trastornos del sistema inmunológico:

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

Trastornos del sistema nervioso:

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

Trastornos gastrointestinales:

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

Trastornos hepato-biliares:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Urticaria, reacciones en la piel.

Trastornos cardiovasculares:

Puede producir aumento del volumen minuto y del trabajo cardíaco (por aumento del consumo de oxígeno) y vasodilatación periférica en dosis altas como las que se utilizan en la Fiebre Reumática (FR). En la FR con carditis puede producir insuficiencia cardíaca con edema de pulmón. Por otra parte en dosis tóxica deprime la circulación en forma directa.

Trastornos renales:

Insuficiencia renal aguda. Nefritis intersticial.

Trastornos metabólicos:

Alcalosis respiratoria compensada con dosis terapéuticas altas y acidosis mixta con dosis tóxicas (más frecuente en niños y lactantes).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Síndrome de Reye (una enfermedad muy rara, potencialmente mortal, que se ha observado en niños y adolescentes con signos de infección viral, tomando ácido acetilsalicílico; en caso de vómitos persistentes, trastornos de la conciencia o comportamiento anormal se deberá interrumpir el tratamiento). Dolor y reacciones locales de la piel en el sitio de inyección.

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor de estómago, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel tales como erupciones o enrojecimiento
- Dificultad para respirar
- Cambio imprevisto en la cantidad o el aspecto de la orina
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.

Deje de tomar el medicamento y **consulte a su médico inmediatamente**, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

Ante cualquier síntoma o anomalía que se menciona aquí (u otra que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.



LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS:

La administración de **ASPIRINA RICHET** puede modificar resultados de pruebas diagnósticas (de análisis de sangre, de orina...). Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo este medicamento.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **ASPIRINA RICHET**.

La administración puede efectuarse por:

- Vía intramuscular profunda (en un músculo)
- Vía intravenosa directa (en una vena, disolviendo el contenido del frasco-ampolla en 5 ml de agua para inyectables).
- Perfusión en soluciones neutras (en una vena).

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

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro del paciente.

Adultos:

Se recomienda administrar 500 mg de 1 a 3 veces al día. Máximo 2000 mg por día. La dosis se da en mg de ácido acetilsalicílico.

Niños:

La dosis recomendada es de 20 a 50 mg/kg/día (mg de principio activo por cada kg de peso del paciente por día).

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

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Opcionalmente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O 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"

10) PRESENTACIONES:

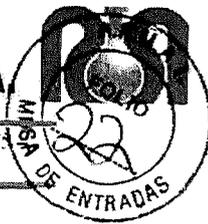
ASPIRINA RICHET® INYECTABLE 500 mg Y 1000 mg:

Envases conteniendo 1, 3, 50 y 100 frascos-ampolla con sus respectivas ampollas de solvente, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Laboratorios RICHET S.A.
IF-2017-18436-07-SECRETARIA#ANMAT
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.294
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

090021

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, en lugar fresco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.619

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. CP 1416
Director Técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO M.N. 48.26
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539
IF-2017-18436797-APN-#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18436797-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 8515-17-5 INF PAC INYECT ASPIRINA RICHET 44619

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 13:49:47 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 13:49:47 -03'00'