

## ACETILSALICÍLICO ÁCIDO CÁPSULAS DURAS

### FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

### COMPOSICIÓN:

ACETILSALICILICO ÁCIDO	30g
EXCIPIENTE N.1 PARA CÁPSULAS	c.s.p.68ml
RIBOFLAVINA	0.05g
CÁPSULAS N° 0	100uds

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

### INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

#### INDICACIONES

- Antiagregante plaquetario.
- Tratamiento del síndrome de Kawasaki.

#### POSOLOGÍA

- Antiagregante plaquetario: Neonatos 1-5 mg/kg/día cada 24h; niños de 1 mes a 11 años 1-5 mg/kg/día (máximo 75mg) cada 24h; niños de 12 a 17 años 75mg/24h.
- Síndrome de Kawasaki: Neonatos 8mg/kg 4 veces al día por 2 semanas o hasta que la fiebre desaparezca, seguido de 5mg/kg/día durante 6-8 semanas; niños de 1 mes a 11 años 7,5-12,5 mg/kg 4 veces al día por 2 semanas o hasta que la fiebre desaparezca, seguido de 2-5 mg/kg/día durante 6-8 semanas.

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Administración oral. Debe administrarse siempre a la misma hora del día, después o durante las comidas y acompañado de agua o leche en abundancia para reducir el daño gástrico. El contenido de las cápsulas se puede diluir en un poco de agua, inmediatamente antes de su administración oral.

Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

### SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico

o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **USO EN NIÑO:**

El uso de salicilatos en niños menores de 16 años con enfermedades febriles agudas, especialmente gripe y varicela, está asociado con el desarrollo de síndrome de Reye (encefalopatía de origen hepático, con elevado índice de mortalidad). Este síndrome es muy poco frecuente, únicamente aparece en niños y adolescentes. El riesgo desaparece una vez que dejan de tomarse el AAS. Por ello, como medida preventiva no se debe utilizar en esta circunstancia. Los niños con fiebre o deshidratados, también pueden ser más susceptibles a otras formas de toxicidad por salicilatos. Se recomienda control especial de los niveles séricos de salicilato en niños con enfermedad de Kawasaki, ya que las concentraciones terapéuticas de salicilatos en plasma pueden ser difíciles de conseguir al alterarse la absorción del AAS durante los estadios febriles iniciales de la enfermedad; a medida que pasa el estado febril mejora la absorción por lo que si no se reajusta la dosis puede producirse toxicidad por salicilato.

### **EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

### **OTRAS:**

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Alergia a salicilatos.
- Historia de reacciones broncoespásticas (en asmáticos).
- Úlcera péptica, hemorragia gástrica reciente.
- Alteraciones de la coagulación, como hemofilia, hipoprotrombinemia, déficit de vitamina K.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales.
- Niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

### **PRECAUCIONES:**

Asma crónico, deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, diabetes, gota, hipertensión arterial, insuficiencia hepática o renal.

### **INTERACCIONES:**

Acetazolamida, ácido valproico, AINE, aliskiren, antiácidos, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes orales, antiulcerosos, barbitúricos, beta-bloqueantes, ciclosporina, corticosteroides, digoxina, diuréticos, aminoglucósidos, cisplatino, eritromicina, furosemida, vancomicina, fenitoína, griseofulvina, heparina, ibuprofeno, IECA, ISRS, litio, metotrexato, nitroglicerina, pentazocina, sulfonilureas, uricosúricos, verapamilo, zafirlukast, zidovudina, alcohol etílico,

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos del ácido acetilsalicílico son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes en algunos casos. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo. El 5-7% de los pacientes experimenta algún tipo de efecto adverso. Los efectos adversos más característicos son:

- Gastrointestinales: Ocasionalmente (1-9%): náuseas, dispepsia, hiperacididad gástrica. Con menor frecuencia: anorexia, vómitos, erosión del epitelio intestinal, úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gástrica. La incidencia es menor si el fármaco se toma con alimentos, leche o fármacos antiulcerosos.
- Dermatológicas/hipersensibilidad: urticaria, erupciones exantemáticas, angioedema, rinitis, espasmo bronquial y disnea.
- Otorrinolaringológicas: Dependiendo de la dosis se han observado tinnitus y ligera sordera.
- Hepáticas: Raramente (menos del 1%): hepatotoxicidad reversible. Muy rara vez, síndrome de Reye (en menores de 16 años) de consecuencias muy graves.
- Renales: Son muy raras con dosis terapéuticas.
- Sistema nervioso central: Con dosis altas, cefalea, confusión.
- Sanguíneas: hipoprotrombinemia, leucopenia, trombopenia, prolongación del tiempo de hemorragia, anemia, anemia.
- Metabólicas: Casos excepcionales de hipoglucemia en adultos. El riesgo es mayor con dosis elevadas o en insuficiencia renal grave.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de sordera, tinnitus ó mareos.

**CONSERVACION:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y la humedad.  
Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 6 meses desde su elaboración.  
No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

25/03/2017