



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Asaprol 81 mg Comprimidos Entéricos.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido entérico contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ácido Acetilsalicílico-----	81,00 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Entéricos.

Comprimido Recubierto en forma de corazón de color rosado.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Está indicado como antiagregante plaquetario en la prevención primaria y secundaria de enfermedades cardiovasculares de origen trombótico.

4.2 Posologías Aprobadas:

Un comprimido entérico al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Se recomienda ingerir el comprimido entérico con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL). Una vez al día de preferencia en las mañanas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Via Oral.

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula y/o AINEs.

Úlcera péptica, alto riesgo de sangrado o tratamiento con anticoagulantes, Dengue o Varicela (Lechí).

4.5 Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Si durante el uso de este producto observa sangrado, así sea leve, suspenda su ingesta y consulte de inmediato al médico.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Se debe utilizar con precaución en pacientes con:

Insuficiencia renal crónica.

Antecedentes de hipoprotrombinemia.

Deficiencia de vitamina K.

Insuficiencia hepática severa.

Trombocitopenia y púrpuras.

Deshidratación.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Anticoagulantes, Agentes trombolíticos, Agentes uricosúricos, Hipoglicemiantes orales.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Clasificación de la FDA: Categoría D cuando es usado a altas dosis.

Su uso a bajas dosis es controversial y no ha sido adecuadamente clasificado de acuerdo a los parámetros de la FDA.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Anorexia, náuseas, vómitos, epigastralgia, pirosis, dolor abdominal, sangrado.

Hepáticas: Hepatotoxicidad aguda, hepatitis crónica activa.

Renales: Necrosis tubular aguda.

Reacciones de hipersensibilidad: Broncoespasmo, urticaria y/o angioedemas, tinnitus y vértigo

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes antitrombóticos - Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina.

Código ATC: B01AC06

El ácido araquidónico se libera de las membranas fosfolipídicas por la acción de la fosfolipasa A2 que



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

se activa por diversos estímulos. El ácido araquidónico liberado se puede convertir en múltiples prostanoïdes, entre los que destacan el tromboxano A₂ y la prostaciclina, tras la activación de las enzimas ciclooxigenasa-1 (COX-1) y ciclooxigenasa-2 (COX-2). El ácido acetilsalicílico inhibe de forma irreversible la ciclooxigenasa, a través de su difusión en el canal de la COX, que conecta la membrana celular con la bolsa catalítica de la enzima. El ácido acetilsalicílico se une al residuo de arginina-120 (el punto de unión de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos) y acetila una serina (serina 529 para la COX-1 y serina 516 para COX-2) que está en la parte más estrecha del canal, evitando así que la COX pueda alcanzar el sitio catalítico de la enzima. Mientras que para la inactivación de la COX-2 (efecto antiinflamatorio) se necesitan dosis más elevadas de ácido acetilsalicílico, para la inactivación de la COX-1 se necesitan dosis bajas.

La inhibición de la COX-1 en la plaqueta previene la formación de tromboxano A₂, que es un potente agonista plaquetario e induce la secreción de los gránulos de la plaqueta y su agregación. De esta manera, a dosis bajas, el ácido acetilsalicílico, se convierte en antiagregante plaquetario.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El ácido acetilsalicílico se absorbe rápidamente en el estómago y en el intestino delgado, por difusión pasiva, convirtiéndose en ácido salicílico tras la hidrolización por esterasas.

La concentración plasmática máxima se alcanza a los 30 minutos y su biodisponibilidad por vía oral es del 50%, aunque ambas disminuyen significativamente si el producto tiene protección entérica o está microencapsulado.

La vida media plasmática del ácido acetilsalicílico es de 20 min.

El ácido acetilsalicílico inhibe la COX-1 de las plaquetas en la circulación portal, que tiene concentraciones más elevadas que la circulación sistémica. Este efecto irreversible sólo puede modificarse con la generación de nuevas plaquetas. Por este mecanismo de acción, a pesar de tener una vida media muy corta, basta con una administración de ácido acetilsalicílico al día.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa Microcristalina.
Almidón Pregelatinizado.
Dióxido de Silicio Coloidal.
Talco.
Estearato de Magnesio.
Acryl-Eze Rosado



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC incoloro/ Foil de aluminio y/o Frasco de Polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno, silica gel, tapón de goma espuma y cap seal.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

6, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 21, 24, 26, 28, 30, 36, 40, 50, 60 y/o 100 comprimidos entéricos.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta sin prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Gentek, C.A. Zona Industrial del Este, Av. 2, Edificio Leti. Guarenas Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00286274-2.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Gentek, C.A. Zona Industrial del Este, Av. 2, Edificio Leti. Guarenas Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00286274-2.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Gentek, C.A. Zona Industrial del Este, Av. 2, Edificio Leti. Guarenas Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00286274-2.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 32.453.

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

03-06-2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

10-08-2009