



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:

Acido Acetil Salicílico 81 mg Tabletas Entéricas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ácido Acetil Salicílico	81 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta Entérica

Tableta en forma de corazón de color rojo

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Agente antiagregante plaquetario en la prevención primaria y secundaria de enfermedades cardiovasculares de origen trombótico.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 tableta de 81 mg al día.

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



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:

No se han descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Ácido Acetil Salicílico, úlcera péptica, varicela, dengue, pacientes con alto riesgo de sangramiento.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Si durante su uso se presenta sangramiento, así sea leve, suspender de inmediato su administración. Evite la administración simultánea con alcohol.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con insuficiencia renal crónica, pacientes con antecedentes de hipoprotrombinemia, deficiencia de vitamina K, trombocitopenia, púrpuras, insuficiencia hepática severa, deshidratación.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No aplica

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Anticoagulantes, agentes trombolíticos, agentes uricosúricos, hipoglicemiantes orales.

4.7 Otras interacciones:

No aplica

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



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

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Anorexia, náusea, vómito, epigastralgia, pirosis, dolor abdominal, sangramiento. Hepáticas: Hepatotoxicidad aguda, hepatitis crónica activa. Renal: Necrosis tubular aguda. Reacciones de hipersensibilidad: Broncoespasmo, angioedema, urticaria, tinnitus y vértigo.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina

Código ATC: B01AC06

El mecanismo de acción de este producto está relacionado con la capacidad de inactivar permanentemente a la ciclooxigenasa, la cual, a partir de Acido Araquidónico conduce a la formación de endoperóxidos cíclicos (prostaglandinas G2, H2), que se convierten en tromboxano A-2 en las plaquetas y en prostaciclina, en la pared de los vasos sanguíneos. Bajo condiciones fisiológicas existe un equilibrio dinámico entre la prostaciclina (PGI2) y el tromboxano (TXA2). El TXA2, se forma en las plaquetas y tiene la propiedad de activar la agregación plaquetaria y la vasoconstricción. La PGI2, es sintetizada en la pared de los vasos sanguíneos y contrarresta estas propiedades, actuando de manera contraria. Cuando la síntesis



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

de PGI2 se ve entorpecida por un daño del endotelio y ocurre un aumento del TXA2, se produce un incremento de la adhesión y agregación plaquetaria; factor fisiopatológico fundamental en la formación de trombos. El AAS, inactiva por acetilación irreversible a la ciclooxigenasa-1 y consecuentemente inhibe la producción de TXA2 en las plaquetas, impidiendo así la formación del trombo.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Aunque el Acido acetil salicilico se absorbe bien despues de su administración oral, sólo un 50-75% de la dosis alcanza la circulación sistémica como fármaco intacto debido al efecto del metabolismo del primer pasaje y a la hidrólisis que sufre en la mucosa del tracto gastrointestinal, que da lugar a su conversión en Acido Salicílico. El Acido Acetil Salicílico y el Acido Salicílico se unen a las proteínas plasmáticas en un 33% y 90%, respectivamente, y se distribuyen rápida y ampliamente a los tejidos y fluidos corporales; la unión a proteínas disminuye con la edad, probablemente debido a la disminución de la concentración de albúmina. El Acido Acetil Salicílico absorbido es rapidamente hidrolizado en el plasma, los eritrocitos, el higado y el liquido sinovial, transformándose en mas Acido Salicílico que, junto al formado durante el proceso de absorción, es conjugado en el higado generando metabolitos inactivos que se excretan por la orina en un 75% conjuntamente con un 10% de Acido Salicilico intacto.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acido acetil salicilico
Celulosa microcristalina pH 200
Celulosa microcristalina pH 102
Almidon de maiz Starch 1500
Acido estearico NF
Opadry Enterico Rojo YP-6-15068

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de conservación



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

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno de alta densidad y tapa a presión con precinto de seguridad del mismo material (envase round packer)

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 15, 24 y 30 tabletas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No se solicitó

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura entre 15 °C - 30 °C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

SOLGEN SOLUCIONES GENERICAS, C.A. Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas.
RIF. J-307179635



**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

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 36.999

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

17 de Abril 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no le ha tocado la renovación

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
