PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ASPIRINA 500 mg Comprimidos
Ácido acetilsalicílico

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persiste el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ASPIRINA 500 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ASPIRINA 500 mg comprimidos
3. Cómo tomar ASPIRINA 500 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ASPIRINA 500 mg comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES ASPIRINA 500 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA
El ácido acetilsalicílico, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR ASPIRINA 500 mg comprimidos
No tome ASPIRINA 500 mg comprimidos si
- es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro componente de este medicamento,
- padece úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición,
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina,
- padece o ha padecido asma,
- padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico,
- padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea,
- está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales,
- padece enfermedades del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática),
- tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave,
- se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con ASPIRINA 500 mg comprimidos
Deberá consultar con su médico en caso de que requiera este medicamento:
- si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea,
- si ha padecido úlcera de estómago o intestino,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si está en tratamiento con anticoagulantes deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento,
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interaccionar con Aspirina 500 mg comprimidos y producir efectos indeseables (ver apartado "Uso de otros medicamentos"),
- si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos,
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa,
- si padece o ha padecido rinitis o urticaria,
- si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental,
- si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo,
- no administrar sistemáticamente para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:
- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular),
- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,
- antidiabéticos orales (medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones),
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión),
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago),
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los transplantes (ciclosporina y tacrolimus),
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- digoxina (medicamento para el corazón),
- presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA),
- fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos),
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid),
- vancomicina (antibiótico utilizado para las infecciones),
- zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interferencias con pruebas de diagnóstico
Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc…), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de ASPIRINA 500 mg comprimidos con los alimentos y bebidas:
Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor, … - al día) tomar ASPIRINA 500 mg comprimidos le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:
Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. **No tome este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo**, ya que puede prolongar el parto y contribuir al sangrado de la madre o del bebé**.**

Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento, ya que el ácido acetilsalicílico pasa a la leche materna.

Uso en niños
No administrar a menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años
Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas
No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR ASPIRINA 500 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido (500 mg de ácido acetilsalicílico) cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. No se excederá de 8 comprimidos (4 g de ácido acetilsalicílico) en 24 horas.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Los comprimidos deben tomarse deshechos en un vaso de agua, después de las comidas o con algún alimento.
No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más ASPIRINA 500 mg comprimidos de la que debiera:
Los principales síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ASPIRINA 500 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor del abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas y vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar (asma, espasmo bronquial), congestión nasal y rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor.
- Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 100 de cada 1.000 personas):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver apartado "Antes de tomar ASPIRINA 500 mg comprimidos").
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia.

Con dosis prolongadas de ácido acetilsalicílico, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, dolor de cabeza, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda (inflamación a nivel del riñón).

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 de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.
- Sordera, zumbidos de oídos o mareos.

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.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ASPIRINA 500 mg comprimidos

No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilice ASPIRINA 500 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ASPIRINA 500 mg comprimidos

Cada comprimido contiene:
-Como principio activo: ácido acetilsalicílico, 500 miligramos.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa en polvo y almidón de maíz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento son comprimidos redondos y de color blanco. Se presenta en envases que contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
Bayer Hispania, S.L
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chausee, 1
06803- Bitterfeld-Wolfen (Alemania)

Este prospecto ha sido revisado en Febrero de 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios