

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
ácido acetilsalicílico cinfa 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Ácido acetilsalicílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 **ácido acetilsalicílico cinfa** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **ácido acetilsalicílico cinfa**
3. Cómo tomar **ácido acetilsalicílico cinfa**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ácido acetilsalicílico cinfa**
6. Información adicional

1. QUÉ ES ácido acetilsalicílico cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El ácido acetilsalicílico, a la dosis presente en este medicamento, pertenece al grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unos componentes de la sangre, más pequeños que los glóbulos rojos y blancos, que se agregan cuando la sangre coagula. Al prevenir dicha agregación, los antiagregantes plaquetarios reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (trombos).

Su médico le ha recetado **ácido acetilsalicílico cinfa** para prevenir la formación de trombos y reducir el riesgo de obstrucción de sus arterias, ya que:

- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio o una angina de pecho.
- Usted ha sufrido un accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente.
- Usted ha sido sometido a una intervención quirúrgica, del tipo angioplastia coronaria o by-pass coronario.

2. ANTES DE TOMAR ácido acetilsalicílico cinfa

No tome ácido acetilsalicílico cinfa:

- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los demás componentes de **ácido acetilsalicílico cinfa**.
- si padece o ha padecido asma, con o sin pólipos nasales, después de haber tomado ácido acetilsalicílico.
- si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmo y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos así como al colorante tartrazina.
- si padece o ha padecido úlcera gastroduodenal aguda o molestias gástricas de repetición.
- si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con **ácido acetilsalicílico cinfa** u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispone a padecer hemorragias internas.
- si padece una enfermedad grave del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática grave).

- si está en tratamiento con fármacos para la coagulación (anticoagulantes orales).
- si padece de una enfermedad grave del corazón.
- si está en tratamiento con metotrexato.
- si tiene menos de 16 años, salvo expresa indicación médica, ya que el uso de ácido acetilsalicílico está relacionado con la aparición del Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con ácido acetilsalicílico cinsa:

Avise a su médico antes de tomar **ácido acetilsalicílico cinsa** si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- si debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental en los próximos siete días.
- si está tomando antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con **ácido acetilsalicílico cinsa** y producir efectos indeseados (ver “Uso de otros medicamentos”).
- si está en tratamiento con corticoides.
- si está en tratamiento con antidepresivos.
- si está en tratamiento con antiagregantes plaquetarios.
- si padece hipertensión, tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos.
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- si padece rinitis y/o urticaria.
- si ha sufrido o sufre ataques de gota.

ácido acetilsalicílico cinsa puede producir broncoespasmo, ataques asmáticos u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son: asma pre-existente, fiebre del heno, pólipos nasales o insuficiencia respiratoria crónica y también en pacientes con otras manifestaciones alérgicas, como por ejemplo, reacciones cutáneas, picor o urticaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **ácido acetilsalicílico cinsa**, por lo que no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, como por ejemplo, ibuprofeno, que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular.
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Diuréticos.
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Algunos medicamentos para el control de la hipertensión.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre.
- Ciclosporina, utilizada en transplantes.
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones.
- Interferón alfa.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Metotrexato, utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.

- Antiácidos.
- Digoxina, utilizado en problemas de corazón.
- Barbitúricos, medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones.
- Zidovudina, utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH.
- Fenitoína y ácido valproico, medicamentos para la epilepsia.

Toma de ácido acetilsalicílico cinfa con los alimentos y bebidas:

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas o con algún alimento y con suficiente líquido.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor, etc. al día) tomar **ácido acetilsalicílico cinfa** le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo y lactancia

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 deberá de tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

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.

3. CÓMO TOMAR ácido acetilsalicílico cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ácido acetilsalicílico cinfa** indicadas por su médico.

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas o con algún alimento y con suficiente líquido.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es de un comprimido de **ácido acetilsalicílico cinfa** una vez al día.

Procure tomar el medicamento regularmente, cada día a la misma hora.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **ácido acetilsalicílico cinfa**. No suspenda su tratamiento antes.

Si estima que la acción de **ácido acetilsalicílico cinfa** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Por su forma galénica de liberación retardada, **ácido acetilsalicílico cinfa** mg no está indicado en el momento del infarto agudo de miocardio. Sin embargo, si en caso de urgencia debe recurrirse a su utilización, se recomienda triturar el primer comprimido o bien masticarlo con el fin de acelerar la absorción del ácido acetilsalicílico.

Si toma más ácido acetilsalicílico cinsa del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Dada la naturaleza del preparado, la posibilidad de una intoxicación accidental es muy reducida.

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar ácido acetilsalicílico cinsa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómelo tan pronto como sea posible y siga tomándolo según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **ácido acetilsalicílico cinsa** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Debido a su efecto sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado.

Efectos adversos frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis, congestión nasal.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas).

Efectos adversos poco frecuentes:

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Antes de tomar **ácido acetilsalicílico cinsa**”).
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.


5. CONSERVACIÓN DE ácido acetilsalicílico cinsa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad:

No utilice **ácido acetilsalicílico cinfa** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “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. 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 ácido acetilsalicílico cinfa:**

El principio activo es ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son:

- **Núcleo:** celulosa microcristalina (E-460i), almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa (E-463), sílice coloidal anhidra, ácido esteárico.
- **Recubrimiento:** citrato de trietilo (E-1505), monoestearato de glicerol, polisorbato 80 (E-433), simeticona, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30%.

Aspecto del producto y contenido del envase:

ácido acetilsalicílico cinfa son comprimidos cilíndricos, biconvexos y de color blanco. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2011.

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.es/>