
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CARDIOASPIRINA 100 EC Comprimidos con recubrimiento entérico 100 mg**

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Este medicamento le ha sido recetado únicamente a usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los de usted.

Si experimenta cualquier evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

¿Qué hay en este prospecto?

1. Qué es CARDIOASPIRINA 100 EC y para qué se utiliza.
2. Lo que usted necesita saber antes de empezar a tomar CARDIOASPIRINA 100 EC
3. Cómo tomar CARDIOASPIRINA 100 EC
4. Posibles eventos adversos
5. Cómo conservar CARDIOASPIRINA 100 EC
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES CARDIOASPIRINA 100 EC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CARDIOASPIRINA 100 EC inhibe la adhesión y la aglutinación de las plaquetas (trombocitos) en la sangre, y de esta manera evita el desarrollo de coágulos de sangre (trombos) (inhibición de agregación plaquetaria).

CARDIOASPIRINA 100 EC es utilizada en adultos:

- Para reducir el riesgo de muerte en los pacientes con sospecha de ataque cardíaco agudo (infarto agudo al miocardio [IAM])
- Para reducir el riesgo de tener otro ataque cardíaco (infarto agudo de miocardio [IAM]) y el riesgo de morir por una enfermedad relacionada con el corazón en los pacientes que previamente tuvieron un ataque al corazón (IAM)

- Para prevenir recurrencia de accidentes cerebrovasculares
- Para reducir el riesgo de ataque isquémico transitorio (AIT)/ mini-accidente cerebrovascular y accidente cerebrovascular en los pacientes con AIT / mini accidente cerebrovascular.
- Para reducir el riesgo de enfermedades relacionadas con el corazón y la muerte en los pacientes con episodios repetidos de dolor torácico y dolor torácico inesperado repentino (angina de pecho estable e inestable)
- Para la prevención de coágulos de sangre en las arterias después de una cirugía o después de un procedimiento médico para ampliar un estrechamiento de los vasos sanguíneos, ej., PTCA, derivación (CABG), endarterectomía de la carótida, derivación arteriovenosa.
- Para la prevención de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda [TVP]) o en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar) después de movilidad restringida por un periodo prolongado, por ej. después de una cirugía mayor.
- Para reducir el riesgo de tener un primer ataque cardíaco (IM) en las personas con riesgo de ataque cardíaco, por ej. personas con factores de riesgo como diabetes, colesterol alto, presión sanguínea alta, obesidad, tabaquismo, edad avanzada.

2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE TOMAR CARDIOASPIRINA 100 EC

No tome CARDIOASPIRINA 100 EC

- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico, salicilato o cualquier otro ingrediente de CARDIOASPIRINA 100 EC;
- Si tiene antecedentes de reacción a ciertos medicamentos contra el dolor, fiebre o inflamación (salicilatos u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) con ataques de asma u otras reacciones alérgicas;
- Si tiene úlceras agudas del sistema digestivo (gástricas o duodenales);
- Si tiene tendencia patológicamente aumentada al sangrado (diátesis hemorrágica);
- Si tiene insuficiencia renal o hepática severa;
- Si tiene insuficiencia cardíaca severa;
- Si está tomando actualmente 15mg o más de metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y ciertas enfermedades reumáticas) por semana (consulte "Otros medicamentos y CARDIOASPIRINA 100 EC");
- Si se encuentra en el último trimestre del embarazo (consulte "Embarazo, lactancia, fertilidad")

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar **CARDIOASPIRINA 100 EC**

- Si es alérgico a otros medicamentos analgésicos, antiinflamatorios o antirreumáticos o si sufre de alguna otra alergia;
- Si tiene antecedentes de úlceras del sistema digestivo (úlceras gástricas o duodenales) incluyendo enfermedad ulcerosa crónica o recurrente;
- Si tiene antecedentes de sangrado en el estómago o el intestino (sangrado del sistema digestivo);
- Si está tomando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) (consulte “Otros medicamentos y **CARDIOASPIRINA 100 EC**”);
- Si su función renal o su circulación cardiovascular está afectada (por ej. enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o eventos hemorrágicos mayores), debido a que el ácido acetilsalicílico aumenta aún más el riesgo de disfunción renal e insuficiencia renal aguda;
- Si sufre de deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (un defecto en la enzima humana), debido a que el ácido acetilsalicílico puede causar la destrucción de los glóbulos rojos con liberación de hemoglobina (hemólisis o anemia hemolítica). Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo, dosis altas, fiebre o infecciones agudas;
- Si tiene disfunción hepática;
- Si está tomando metamizol o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como el ibuprofeno y el naproxeno (medicamentos contra el dolor, fiebre o inflamación) (ver “Otros medicamentos y **CARDIOASPIRINA 100 EC**”);

Si tiene asma bronquial, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales) o enfermedades crónicas del tracto respiratorio o está mostrando signos de reacción alérgica a otra sustancia;

Si necesita someterse a una cirugía (incluyendo cirugía menor, como las extracciones dentales), dígame a su médico o dentista si ha tomado **CARDIOASPIRINA 100 EC**, ya que esto puede aumentar la tendencia de sangrado.

Si se corta o lesiona, puede tardar más tiempo de lo usual para que se detenga el sangrado. Esto está relacionado con la acción de **CARDIOASPIRINA 100 EC**. Los cortes y las lesiones menores (por ej. cuando se rasura) generalmente no son significativas. Si experimenta un sangrado inusual (en un lugar inusual o por un tiempo inusual), consulte a su médico.

En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto puede causar un ataque de gota en los pacientes que tienen mayor propensión a tener gota.

Niños y Adolescentes

CARDIOASPIRINA 100 EC no debe ser tomada por niños o adolescentes con enfermedades virales (por ej. gripe) con o sin fiebre, a menos que hayan recibido instrucciones de hacerlo por parte de su médico y otras medidas terapéuticas hayan fallado. El vómito prolongado con dichas enfermedades puede ser un signo de Síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero que pone en riesgo la vida, que requiere atención médica inmediata.

Otros medicamentos y CARDIOASPIRINA 100 EC

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin una receta.

Los eventos adversos de los medicamentos o grupos de sustancias que se mencionan a continuación pueden ser afectados al utilizar CARDIOASPIRINA 100 EC, especialmente dosis altas de CARDIOASPIRINA 100 EC al mismo tiempo.

Los efectos aumentados pueden llevar a un mayor riesgo de eventos adversos:

- Metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y ciertos trastornos reumáticos); aumento de la toxicidad hepática del metotrexato.
- AINEs o Antiinflamatorio no esteroideo (medicamentos contra el dolor, la fiebre o la inflamación) y otros medicamentos antirreumáticos en general; aumento del riesgo de úlceras y sangrado en el sistema digestivo
- Anticoagulantes (medicamentos para prevenir coágulos de sangre), trombolíticos (medicamentos para disolver coágulos de sangre) u otros medicamentos que afectan la función de las plaquetas (partículas en la sangre involucradas en la coagulación de la sangre): aumento del riesgo de sangrado; poner atención a los signos de sangrado externo o interno (por ej. moretones) si está siendo sometido a dicho tratamiento.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión); aumento del riesgo de sangrado del sistema digestivo;
- Digoxina (un medicamento utilizado para fortalecer la contracción del músculo cardíaco); aumento de digoxina en la sangre.
- Antidiabéticos (por ej. insulina, sulfonilureas): reducción del nivel de azúcar en sangre.
- Glucocorticoides sistémicos (cortisona/ corticoesteroides/ esteroides tomados por vía oral o por medio de inyección) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison; riesgo de sobredosis de aspirina cuando se suspende el tratamiento con glucocorticoides.
- Ácido valproico (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones del cerebro [epilepsia]): aumento de toxicidad por ácido valproico.
- Alcohol: aumento de sangrado del tubo digestivo y tiempo de sangrado prolongado.

Debilitación de los efectos:

- Metamizol y algunos AINEs, como el ibuprofeno y el naproxeno: disminuyen la acción de **CARDIOASPIRINA 100 EC** de reducir la adherencia y agrupamiento de las plaquetas (trombocitos) y de prevenir coágulos sanguíneos (trombos); pueden limitar la protección de **CARDIOASPIRINA 100 EC** contra el ataque cardíaco y accidente cerebrovascular. - Diuréticos (medicamentos que aumentan la excreción de agua en la orina): disminución de la filtración de la sangre por los riñones.
- Glucocorticoides sistémicos (cortisona/ corticoesteroides/ esteroides tomados por vía oral o inyectados) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison: reducción de los niveles de aspirina en la sangre.
- Inhibidores de la ACE (enzima convertidora de angiotensina) (antihipertensivos o medicamentos para tratar la presión sanguínea alta): disminución de la filtración de la sangre por los riñones y disminución del efecto en la presión sanguínea alta.
- Uricosúricos (remedios para la gota que promueven la excreción del ácido úrico, por ej. benzbromarona, probenecid): disminución de la excreción de ácido úrico, que puede causar un ataque de gota.

No debe tomar **CARDIOASPIRINA 100 EC** junto con cualquiera de las sustancias antes mencionadas, a menos que un médico le dé instrucciones expresas de hacerlo.

CARDIOASPIRINA 100 EC con alcohol

CARDIOASPIRINA 100 EC no debe ser tomada con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento con **CARDIOASPIRINA 100 EC**, por favor notifíquelo inmediatamente a su médico.

En el primer y segundo trimestre del embarazo, debe tomar **CARDIOASPIRINA 100 EC** sólo si su médico le da instrucciones expresas de hacerlo.

Conducir y utilizar maquinaria

No son necesarias precauciones especiales.

3. CÓMO TOMAR **CARDIOASPIRINA 100 EC**

Tome siempre **CARDIOASPIRINA 100 EC** exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Verifique con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuánto tomar

A menos que su médico le prescriba otra dosis, la dosis recomendada es: 81 a 325 mg al día.

Dosis en casos especiales

Tratamiento de ataque cardíaco (infarto del miocardio):

Se administrará una dosis inicial de 162 a 325mg en cuanto se sospeche el ataque cardíaco. Se continuará la dosis de mantenimiento de 162 mg a 325mg diarios por 30

días a partir de entonces. Después de 30 días, su médico considerará si continuar la terapia para evitar otro ataque al corazón.

Para el tratamiento del ataque al corazón, los primeros comprimidos, incluyendo los comprimidos gastroresistentes, deben triturarse o masticarse y tragarse para lograr una rápida absorción.

Para prevenir coágulos de sangre en las venas o los vasos sanguíneos del pulmón:

81 a 200 mg al día o 300 a 325 mg cada dos días Prevención

de un primer ataque cardíaco:

81 a 100 mg al día o 300 a 325 mg cada dos días

Cómo tomarlas

Los comprimidos (liberación inmediata) deben tomarse preferentemente después de los alimentos con abundante agua.

Los comprimidos masticables (liberación inmediata) deben ser masticados.

Los comprimidos gastroresistentes deben tragarse completos con abundante agua, de preferencia por lo menos 30 minutos antes de los alimentos. Para el tratamiento de ataque cardíaco, los comprimidos gastroresistentes deben triturarse o masticarse y tragarse.

Duración del tratamiento

CARDIOASPIRINA 100 EC está destinada para utilizarse a largo plazo. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más CARDIOASPIRINA 100 EC de lo que debe

El mareo y zumbido de oídos, especialmente en los niños y los pacientes de edad avanzada, puede indicar intoxicación severa debida a una sobredosis.

Por favor contacte a su médico si sospecha una sobredosis de CARDIOASPIRINA 100 EC. Su médico decidirá las medidas necesarias que deban tomarse dependiendo de la severidad de la sobredosis/ intoxicación.

Si se le olvida tomar CARDIOASPIRINA 100 EC

Si se tomó muy poca CARDIOASPIRINA 100 EC o se le olvidó tomar una dosis, no tome una doble dosis la siguiente vez, por ejemplo. En vez de ello, simplemente continúe tomando el medicamento como se describe en las instrucciones de dosis o como se lo prescribió su médico.

Si deja de tomar CARDIOASPIRINA 100 EC

Por favor no interrumpa o suspenda el tratamiento con CARDIOASPIRINA 100 EC sin consultarlo primero con su médico.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, CARDIOASPIRINA 100 EC puede causar eventos adversos, sin embargo, no todos los experimentan.

Sistema digestivo

- Trastornos como acidez, dolor abdominal y diarrea
- Sangrado. El uso a largo plazo de CARDIOASPIRINA **100 EC** puede causar anemia por deficiencia de hierro debido a la pérdida oculta de sangre del sistema digestivo. Si observa heces negras o vomita sangre (signos de sangrado severo en el estómago), debe informarlo a su médico de inmediato.
- Úlceras que en casos muy raros pueden causar perforación
- Inflamación

Sangre

- Sangrado, por ej. moretones, sangrado de la nariz, sangrado de las encías, sangrado en la piel o sangrado de las vías urinarias y los genitales, posiblemente con prolongación del tiempo de sangrado
- Hemólisis y anemia hemolítica en pacientes con formas severas de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (consulte "Advertencias y precauciones")
- Sangrado severo raro a muy raro, como sangrado en el cerebro (hemorragia cerebral), especialmente en los pacientes con presión sanguínea alta no controlada y/ o que toman al mismo tiempo medicamentos anticoagulantes. En casos aislados, éstos pueden potencialmente poner en riesgo la vida.

Riñones

Los riñones no funcionan adecuadamente; insuficiencia renal.

Reacciones de hipersensibilidad

Reacciones de hipersensibilidad de la piel, las vías respiratorias, el sistema digestivo y el sistema cardiovascular, en especial en los asmáticos.

Los síntomas pueden ser: caída de la presión sanguínea, ataques de dificultad para respirar, congestión nasal, hinchazón de la cara, lengua y laringe.

Muy raro: choque anafiláctico

Hígado

Muy raro: valores del hígado elevados

Sistema nervioso

El mareo y tinnitus pueden ser signos de una sobredosis.

Contraindicaciones

Si experimenta alguno de los eventos adversos mencionados anteriormente, ya no tome más **CARDIOASPIRINA 100 EC**.

Notifique a su médico, quien determinará la severidad de los eventos adversos y decidirá sobre cualquier acción adicional necesario. El uso de **CARDIOASPIRINA 100 EC** debe ser suspendido ante el primer signo de hipersensibilidad.

Si presenta algún evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto.

5. CÓMO CONSERVAR CARDIOASPIRINA 100 EC

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

Mantener en su envase original a temperatura inferior a 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene **CARDIOASPIRINA 100 EC**

La sustancia activa es ácido acetilsalicílico.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico

Los demás ingredientes son: celulosa en polvo, almidón de maíz, recubrimiento copolimérico del ácido metacrílico, talco, trietil citrato c.s.