

## Prospecto: información para el usuario

### A.A.S. 500 mg comprimidos Ácido acetilsalicílico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es A.A.S. 500 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar A.A.S. 500 mg
3. Cómo tomar A.A.S. 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de A.A.S. 500 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es A.A.S. 500 mg 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 adultos y niños mayores de 16 años para el:

- Alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado.
- Tratamiento de la fiebre.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar A.A.S. 500 mg

##### No tome A.A.S. 500 mg

- \* Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- \* Si ha padecido mastocitosis (generalmente caracterizada por urticaria) ya que pueden aparecer reacciones graves de hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada y grave).
- \* Si padece o ha padecido úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- \* Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, espasmo bronquial y en algunos casos tos o silbidos al respirar) al tomar medicamentos para disminuir la inflamación, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al tomar colorante tartrazina.
- \* Si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria.
- \* Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispongan a padecer hemorragias internas.
- \* Si está en tratamiento con fármacos para favorecer la circulación sanguínea (anticoagulantes orales).
- \* Si padece insuficiencia hepática grave.
- \* Si padece insuficiencia renal grave.

- \* Si 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.
- \* Si se encuentra en su tercer trimestre de embarazo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar A.A.S. 500 mg si usted se encuentra en algunos de estos casos:

- \* Padece alguna enfermedad del riñón, corazón o hígado.
- \* Padece insuficiencia hepática leve o moderada
- \* Debe someterse a intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental. En ese caso, deberá informar a su médico o dentista.
- \* Si usted ha sido vacunado recientemente.
- \* Presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- \* Padece gota.
- \* Padece hemorragia del útero fuera del período menstrual o hemorragia menstrual prolongada y aumentada.
- \* Si padece rinitis y/o urticaria.
- \* Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa debido al riesgo de hemólisis.
- \* Debe evitarse el tratamiento conjunto de levotiroxina (para tratar el hipotiroidismo) y salicilatos. Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con A.A.S. 500 mg y producir efectos no deseados (ver “Toma de A.A.S. con otros medicamentos”).
- \* Padece hipertensión.
- \* En tratamientos con dosis  $\geq 500$  mg/día se puede ver alterada la fertilidad femenina por efecto sobre la ovulación, siendo reversible con la retirada del tratamiento.
- \* No debe tomar alcohol debido a que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, y es un factor desencadenante de la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico.
- \* En pacientes en tratamiento con nicorandil y ácido acetilsalicílico existe mayor riesgo de complicaciones graves como úlcera gastrointestinal, perforación y hemorragia (ver “Toma de A.A.S. 500 mg con otros medicamentos”).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Toma de A.A.S. 500 mg con 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:

- \* Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los transplantes (ciclosporina y tacrolimus).
- \* Presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA).
- \* Cáncer, artritis reumatoide (metotrexato).
- \* Otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular).
- \* Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos), trombolíticos (para disolver coágulos de sangre), antiagregantes plaquetarios y otros medicamentos asociados con el riesgo de hemorragia.
- \* Medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales e insulina).
- \* Barbitúricos (medicamentos utilizados para combatir trastornos del sueño, como sedantes y anticonvulsivantes).
- \* Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- \* Cimetidina y ranitidina (utilizados para disminuir la acidez de estómago).

- \* Digoxina (medicamento utilizado para tratar enfermedades del corazón).
- \* Fenitoína y ácido valproico (fármacos antiepilépticos).
- \* Litio e inhibidores del receptor de serotonina (utilizados en el tratamiento de las depresiones).
- \* Probenecid y sulfonpirazona (utilizados en el tratamiento de la gota).
- \* El antibiótico vancomicina y las sulfamidas (utilizados en el tratamiento de infecciones).
- \* Zidovudina (utilizado en el tratamiento del SIDA).
- \* Metamizol (otro medicamento analgésico/antipirético).
- \* Acetazolamida (diurético).
- \* Vacuna de la varicela (no tomar salicilatos las 6 semanas posteriores a la vacunación).
- \* Levotiroxina (hormona tiroidea).
- \* Tenofovir (utilizado en el tratamiento del SIDA).
- \* Nicorandil (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardiacas) (ver “Advertencias y precauciones”).

#### Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que A.A.S. 500 mg puede alterar los resultados.

#### **Toma de A.A.S. 500 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 si se encuentra en su tercer trimestre de embarazo.

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**

A.A.S. 500 mg no parece tener ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

#### **A.A.S. 500 mg contiene sacarosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar A.A.S. 500 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La vía de administración para este medicamento es la vía oral. El medicamento deberá tomarse junto con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. Este medicamento no debe tomarse con el estómago vacío.

La dosis recomendada es:

- Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido de A.A.S. 500 mg cada cuatro o seis horas, es decir, 500 mg de ácido acetilsalicílico cada cuatro o seis horas, en caso necesario, mientras persistan los síntomas. No deberán administrarse más de 8 comprimidos diarios es decir, 4 gramos de ácido acetilsalicílico en 24 horas.

La administración está supeditada a la aparición de los síntomas y debe suspenderse cuando éstos desaparezcan.

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

Pacientes con problemas de hígado o de riñón: deberán consultar al médico ya que puede ser necesario reducir la dosis de ácido acetilsalicílico.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con A.A.S. 500 mg.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a menores de 16 años.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

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.

#### **Si toma más A.A.S. 500 mg del que debe**

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, zumbido de oídos, visión borrosa, sueño, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

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.

#### **Si olvidó tomar A.A.S. 500 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):*

Trastornos de la sangre:

- Disminución de factores de coagulación de la sangre.
- Alteración de la coagulación cuando se administra a dosis altas (hipoprotrombinemia).

Trastornos del sistema respiratorio:

- Rinitis.
- Espasmos de los bronquios que aparecen bruscamente.
- Sensación de falta de aire.

Trastornos gastrointestinales:

- Sangrado del estómago, que puede observarse en las heces o producir vómitos con sangre.

- Dolor en el abdomen, náuseas, vómitos, úlcera gástrica y en el intestino y trastornos digestivos.

Trastornos de la piel:

- Picor, erupción en la piel, acumulación de líquido en piel y mucosas.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):*

Trastornos de la sangre:

- Anemia.

Trastornos del hígado:

- Toxicidad del hígado, aumento de los niveles de enzimas del hígado.

Trastornos generales:

- Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave. Los síntomas característicos son, entre otros, fiebre extremadamente elevada, vómitos graves que pueden ser con sangre, desorientación, letargo, espasmos musculares e incluso coma, etc.
- En pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos, pueden producirse reacciones alérgicas generalizadas. Este efecto adverso también puede producirse en personas que no han presentado previamente problemas de alergia a ácido acetilsalicílico.

Después de tratamientos prolongados con ácido acetilsalicílico se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Sangrado de la nariz, encías, aparición de manchas rojas en la piel.
- Si se produce alguna herida o corte, es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse.
- Erupción fija.
- Edema pulmonar no cardiogénico (acumulación de líquido en los pulmones sin afección cardíaca) con el uso crónico y asociado a una reacción alérgica debida al ácido acetil- salicílico.
- Confusión.
- Mareos, hemorragia intracraneal que puede ser fatal, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Zumbidos en los oídos, sordera.
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del esófago, del duodeno y de la mucosa del estómago, úlcera en el esófago, úlceras intestinales, colitis y perforación. Estas reacciones pueden estar asociadas o no a hemorragia. Pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Trastornos de la sangre: trombocitopenia (disminución de los niveles de plaquetas), pancitopenia, bicitopenia, anemia aplásica, insuficiencia de médula ósea, agranulocitosis, neutropenia y leucopenia. Anemia hemolítica en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Incremento de enzimas hepáticos y daño hepático. Hepatitis crónica.
- Sudoración.
- Inflamación del riñón y otros problemas renales.
- Hematospermia (presencia de sangre en semen)
- Dolor de cabeza.
- Hemorragia que puede ser mortal.
- Vasculitis.
- Aparición simultánea de eventos cardíacos y reacciones alérgicas (Síndrome Kounis).
- Edema (acumulación de líquidos) con dosis elevadas (antiinflamatorias) de ácido acetilsalicílico.

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor de estómago, hemorragia de estómago o intestino, 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 inmediatamente a su médico, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de A.A.S. 500 mg**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de A.A.S. 500 mg**

- El principio activo es ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, manitol (E 421), almidón de maíz, goma arábica y sabor naranja (que contiene sacarosa, maltodextrina, almidón modificado (E 1450) de maíz, butilhidroxianisol (E 320)).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

A.A.S. 500 mg se presenta como comprimidos redondos, biconvexos, doblemente ranurados, de color blanco. Cada envase contiene 20 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

sanofi-aventis, S.A  
C/ Josep Pla, 2  
08019 - Barcelona

#### **Responsable de la fabricación**

sanofi-aventis, S.A  
Ctra. de La Batlloria a Hostalrich, Km. 1,4  
17404 - Riells i Viabrea (GERONA)

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2016**

#### **Otras fuentes de información**

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/>