

ASPICARD®

Acido Acetilsalicílico VIA ORAL

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

FORMULAS

ASPICARD 81

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Acido Acetilsalicílico..... 81 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Acido esteárico, Copolímero del Acido Metacrílico, Talco Blanco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Hidróxido de sodio, c.s.

ASPICARD 100

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Acido Acetilsalicílico..... 100 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Almidón Glicolato Sódico, Acido Esteárico, Acetofalato de Celulosa, Ftalato de Dietilo, Talco, Dióxido de Titanio, Polisorbato 80, c.s.

ASPICARD 325

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Acido Acetilsalicílico..... 325 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Acetofalato de Celulosa, Ftalato de Dietilo, Talco, Dióxido de Titanio, Polisorbato 80, c.s.

CARACTERISTICAS

El principio activo de **ASPICARD** es el **Acido Acetilsalicílico** (AAS), conocido con el nombre de Aspirina, compuesto de referencia de los antiinflamatorios no esteroides (AINES), analgésicos, antipiréticos, los cuales producen sus acciones terapéuticas al inhibir o bloquear la ciclooxigenasa I y II (COX1 y COX2). La COX1, es una isoenzima constitutiva que contribuye a la homeostasis renal, gástrica y hemática. **ASPICARD** al inhibir la isoenzima COX2 inhibe la síntesis de endoperóxidos cíclicos a partir del ácido Araquidónico, paso indispensable para la síntesis de prostaglandinas, compuestos relacionados con el dolor, la fiebre y la inflamación.

La acción antiagregante plaquetaria del **ASPICARD** se produce por la inhibición de COX1 plaquetaria en forma irreversible, disminuyendo la síntesis de tromboxano A2 (compuesto vasoconstrictor y un agregante plaquetario), durante todo el tiempo de vida de la plaqueta.

El efecto profiláctico del **ASPICARD** se produce con cualquier nivel de dosificación, pero se prefieren las dosis bajas porque producen el mismo grado de profilaxis que las dosis elevadas, con efectos secundarios menos frecuentes y por lo general menos severos; este perfil de efectos indeseables se hace todavía más favorable si la Aspirina tiene cubierta entérica o se administra con los alimentos o comidas fuertes.

En estudios clínicos se ha demostrado que el mayor beneficio del **ASPICARD** para prevenir el infarto del miocardio, se presenta en pacientes con aumento de los niveles de proteínas C reactiva, lo que indica que el efecto de **ASPICARD**, quizás se produzca más por la acción antiinflamatoria que por la acción antiagregante plaquetaria.

INDICACIONES

En general **ASPICARD** está indicado como analgésico, antiinflamatorio, antipirético y antiagregante plaquetario. En el tratamiento o prevención de cuadros asociados con hiperagregabilidad plaquetaria como arteriopatía coronaria (angina de pecho y/o infarto del miocardio), ACV trombótico, crisis de isquemia cerebral transitoria, trombosis de venas profundas, preeclampsia, hipertensión inducida por el embarazo, fibrilación auricular y otras condiciones clínicas con riesgo aumentado de trombosis.

EFFECTOS ADVERSOS

El **Acido Acetilsalicílico** a altas dosis produce efectos adversos a nivel digestivo en muchas personas, pero a la dosis ordinaria preventiva 81, 100 y 325 mg al día su incidencia disminuye hasta en 40% (en comparación con un 30% en el grupo placebo), los efectos digestivos, como dispepsia, náusea o vómito, pueden limitar la dosis entre 10 a 20% de los casos. Dichos efectos adversos pueden atenuarse con presentaciones con capa entérica o amortiguadores o bien consumiendo el fármaco junto con los alimentos. La hemorragia digestiva se presenta en alrededor del 5% en los individuos, con melena franca en alrededor de 1% por año y hematemesis en aproximadamente 0.1% anual. Una dosis realmente baja de **Acido Acetilsalicílico** (30 mg al día) reduce en forma significativa la incidencia de sangrado, pero deja la frecuencia de efectos adversos, a nivel gástrico prácticamente sin cambio. En algunos estudios, el accidente vascular cerebral de tipo hemorrágico es uno de los efectos adversos atribuidos al medicamento. Aunque esto no se ha confirmado en estudios a gran escala. La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos recomienda evitar la automedicación de **Acido Acetilsalicílico** por ligero aumento del riesgo de accidente vascular cerebral.

CONTRAINDICACIONES DEL ACIDO ACETILSALICILICO

La principales contraindicaciones son la intolerancia al agente, hemofilia, antecedente de sangrado digestivo, úlcera péptica u otras posibles fuentes de hemorragia gastrointestinal o genitourinaria. Algunas contraindicaciones relativas son dispepsia, anemia ferropénica, gota y quizás aumento de la frecuencia de sangrado en el transoperatorio. Debido a que retrasa la excreción urinaria de ácido úrico, el **Acido Acetilsalicílico** está contraindicado en pacientes con gota.

INTERACCIONES

ASPICARD desplaza a los anticoagulantes orales y otros fármacos como la Hidantoinas, Sulfonilurea y Sulfamidas de su unión a proteínas plasmáticas, a las que se fijan y de esta forma aumentan su toxicidad. Cuando **ASPICARD** se administra con esteroides, Fenilbutazona o alcohol, aumenta el riesgo de úlcera gastroduodenal.

TOXICIDAD

En caso de intoxicación accidental el tratamiento a seguir es vaciamiento del estómago induciendo la emesis o por lavado gástrico, administración de carbón activado; monitorización y mantenimiento de las funciones vitales, corrección de la hipertermia.

PRECAUCIONES

ASPICARD no debe utilizarse en pacientes en el 3er. trimestre de embarazo, ni durante la lactancia.

DOSIFICACION

Para prevención

La dosis oscila entre 30 mg a 325 mg / día, mayormente se utilizan dosis diarias de 81 mg, 100 mg ó 325 mg.

Como analgésico y/o antipirético

De 325 mg a 1 g diario.

En cualquiera de las indicaciones se recomienda la administración con los alimentos.

PRESENTACIONES

ASPICARD 81: Caja que contiene 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes de 81 mg.

ASPICARD 100: Caja que contiene 30 o 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes de 100 mg.

ASPICARD 325: Caja que contiene 30 o 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes de 325 mg.

PRODUCTO MEDICINAL. PRODUCTO DE USO DELICADO.

ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MEDICA.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Fabricado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Importado y Distribuido por:

Laboratorios Ecuarowe S.A., Quito-Ecuador

Ultima revisión de texto julio, 2014

Atención al cliente: 809 687-2701, Ext. 105



Rowe[®]