



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ASPIRINA 500 mg Granulado 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, si persiste el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días, debe consultar a un 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 granulado y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ASPIRINA 500 mg granulado
3. Cómo tomar ASPIRINA 500 mg granulado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ASPIRINA 500 mg granulado
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES ASPIRINA 500 mg granulado 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 granulado**

**No tome ASPIRINA 500 mg granulado 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 granulado**

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 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 interactuar con Aspirina 500 mg granulado 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 deshidrogenada,
- 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 para la circulación sanguínea),
- 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),
- ciclosporina (utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes),
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- digoxina (medicamento para el corazón),
- diuréticos (medicamentos que facilitan y aumentan la eliminación de orina),
- fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos),
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide),
- probenecid y sulfpirazona (utilizado para el tratamiento de la gota),
- 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 granulado 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 granulado 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 deberá 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.

### **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.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Aspirina 500 mg granulado**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

## **3. CÓMO TOMAR ASPIRINA 500 mg granulado**

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 sobre (500 mg de ácido acetilsalicílico) cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. No se excederá de 8 sobres (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.

El granulado se ha de poner directamente en la lengua. Se dispersa en la saliva antes de tragar por lo que no es necesaria la ingestión simultánea de líquidos cuando no se disponga de ellos.

Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias gástricas.

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 granulado 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.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, ASPIRINA 500 mg granulado 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, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a las capas profundas de la piel)
- 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 granulado”).
- 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 granulado**



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

**Caducidad:**

No utilice ASPIRINA 500 mg granulado 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. 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 granulado**

Cada sobre contiene:

- Como principio activo: ácido acetilsalicílico, 500 miligramos.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), aspartamo (E-951), hidrogenocarbonato de sodio, dihidrogenocitrato de sodio, ácido ascórbico (E-300), ácido cítrico anhidro, aroma de naranja y aroma de cola.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es un granulado de color blanco a ligeramente amarillento. Se presenta en envases que contienen 2, 10 ó 20 sobres.

**Titular de la autorización de comercialización**

Bayer Hispania, S.L.  
GmbH  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
2, 73614 Schorndorf  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

**Responsable de la fabricación**

Catalent Germany Schorndorf  
Steinbeisstrasse  
Alemania

**Este prospecto ha sido revisado Diciembre 2008**