



## Ficha Técnica

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAFIASPIRINA<sup>®</sup> COMPRIMIDOS

### 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:  
Ácido acetilsalicílico, 500 mg  
Cafeína, 50 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos.

### 4. DATOS CLINICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dolores dentales, dolores menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia).

Estados febriles.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Adultos: 1 comprimido cada 4-6 horas. En ningún caso se excederá de 4 g de ácido acetilsalicílico en 24 horas. Los comprimidos se toman desleídos en agua, después de las comidas o con algún alimento, especialmente si se notan molestias digestivas, bebiendo a continuación un vaso de agua o leche.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca. Reducir la dosis (ver epígrafe de Advertencias).

Usar 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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No se debe administrar el ácido acetilsalicílico en los siguientes casos:

- Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente; molestias gástricas de repetición.
- Pacientes con antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con asma.
- Pacientes con historial de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a cualquiera de los componentes de esta especialidad, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada).

- Pacientes con enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales.
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Niños menores de 16 años ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Tercer trimestre del embarazo.

No se debe administrar a niños este medicamento, debido al contenido en cafeína y a la dosis de ácido acetilsalicílico por forma farmacéutica.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor ...- al día) puede provocar hemorragia gástrica. El alcohol incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por ácido acetilsalicílico.

Debe evitarse la administración de ácido acetilsalicílico antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica, siendo conveniente suspender su administración una semana antes de dichas intervenciones.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Estos episodios pueden aparecer en cualquier momento a lo largo del tratamiento, sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de trastornos gástricos. El riesgo aumenta con la dosis, en pacientes ancianos y en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación. Se debe advertir de estos riesgos a los pacientes, instruyéndoles de que acudan a su médico en caso de aparición de melenas, hematemesis, astenia acusada o cualquier otro signo o síntoma sugerente de hemorragia gástrica. Si aparece cualquiera de estos episodios, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Siempre que sea posible deberá evitarse el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes. En el caso de que se juzgue necesario el tratamiento concomitante, éste deberá realizarse con precaución, advirtiendo al paciente de posibles signos y síntomas (melenas, hematemesis, hipotensión, sudoración fría, dolor abdominal, mareos) así como la necesidad de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Además, este medicamento deberá administrarse bajo estrecha supervisión médica en caso de:

- hipersensibilidad a otros antiinflamatorios/antirreumáticos
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- urticaria
- rinitis
- hipertensión arterial

Se recomienda precaución en ancianos sobre todo con insuficiencia renal, o que tengan niveles plasmáticos de albúmina reducidos, debido al riesgo de una toxicidad elevada.



No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones.

En los pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea y pacientes con síndromes ansiosos, se debe reducir la dosis de cafeína a 100 mg/día, por lo que el límite diario serán 2 comprimidos y bajo control médico.

La cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre por lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina ...) también pueden ser sensibles a la cafeína por lo que no deberían tomar este medicamento.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### **Interacciones del ácido acetilsalicílico con otros medicamentos:**

###### INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): la administración simultánea de varios AINEs puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico. No se debe administrar concomitantemente ácido acetilsalicílico con otros AINEs.
- Corticoides: la administración simultánea de ácido acetilsalicílico con corticoides puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico, por lo que no se recomienda su administración concomitante (ver Apdo. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Diuréticos: los AINEs pueden ocasionar un fallo renal agudo, especialmente en pacientes deshidratados. En caso de que se administren de forma simultánea ácido acetilsalicílico y un diurético, es preciso asegurar una hidratación correcta del paciente y monitorizar la función renal al iniciar el tratamiento.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia en general y digestiva alta en particular, por lo que deben evitarse en lo posible su uso concomitante.
- Anticoagulantes orales: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. Si resulta imposible evitar una asociación de este tipo, se requiere una monitorización cuidadosa del INR (International Normalized Ratio) (ver Apdo. 4.4 Advertencias y Precauciones especiales de empleo).
- Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. (ver Apdo. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II: los AINEs y antagonistas de la angiotensina II ejercen un efecto sinérgico en la reducción de la filtración glomerular, que puede ser exacerbado en caso de alteración de la función renal. La administración de esta combinación a pacientes ancianos o deshidratados, puede llevar a un fallo renal agudo por acción directa sobre la filtración glomerular. Se recomienda una monitorización de la función renal al iniciar el tratamiento así como una hidratación regular del paciente. Además, esta combinación puede reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA y de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, debido a la inhibición de prostaglandinas con efecto vasodilatador.
- Otros antihipertensivos ( $\beta$ -bloqueantes): el tratamiento con AINEs puede disminuir el efecto antihipertensivo de los  $\beta$ -bloqueantes debido a una inhibición de las prostaglandinas con efecto vasodilatador.
- Insulina y sulfonilureas: la administración concomitante del ácido acetilsalicílico con insulina y sulfonilureas aumenta el efecto hipoglucemiantes de estas últimas.
- Ciclosporina: los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a efectos mediados por las prostaglandinas renales. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal, especialmente en pacientes ancianos.
- Vancomicina: el ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de ototoxicidad de la vancomicina.
- Interferón  $\alpha$ : el ácido acetilsalicílico disminuye la actividad del interferón- $\alpha$ .
- Alcohol: la administración conjunta de alcohol con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.

#### INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS:

- Litio: se ha demostrado que los AINEs disminuyen la excreción de litio, aumentando los niveles de litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de litio y AINEs. Las concentraciones de litio en sangre deben ser cuidadosamente monitorizadas durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con ácido acetilsalicílico, en caso de que esta combinación sea necesaria.
- Metotrexato: los AINEs disminuyen la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo y por tanto su toxicidad. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINEs en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato.  
También deberá tenerse en cuenta el riesgo de interacción entre el metotrexato y los AINEs en pacientes sometidos a bajas dosis de metotrexato, especialmente aquellos con la función renal alterada. En casos en que sea necesario el tratamiento combinado debería monitorizarse el hemograma y la función renal, especialmente los primeros días de tratamiento.
- Uricosúricos: la administración conjunta de ácido acetilsalicílico y uricosúricos además de una disminución del efecto de estos últimos produce una disminución de la excreción del ácido acetilsalicílico alcanzándose niveles plasmáticos más altos.

- Antiácidos: los antiácidos pueden aumentar la excreción renal de los salicilatos por alcalinización de la orina.
- Digoxina: los AINEs incrementan los niveles plasmáticos de digoxina que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de digoxina y AINEs. En caso de que su administración simultánea sea necesaria, deben de monitorizarse los niveles plasmáticos de digoxina durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con ácido acetilsalicílico.
- Barbitúricos: el ácido acetilsalicílico aumenta las concentraciones plasmáticas de los barbitúricos.
- Zidovudina: el ácido acetilsalicílico puede aumentar las concentraciones plasmáticas de zidovudina al inhibir de forma competitiva la glucuronidación o directamente inhibiendo el metabolismo microsomal hepático. Se debe prestar especial atención a las posibles interacciones medicamentosas antes de utilizar ácido acetilsalicílico, particularmente en tratamiento crónico, combinado con zidovudina.
- Ácido valproico: la administración conjunta de ácido acetilsalicílico y ácido valproico produce una disminución de la unión a proteínas plasmáticas y una inhibición del metabolismo de ácido valproico.
- Fenitoína: el ácido acetilsalicílico puede incrementar los niveles plasmáticos de fenitoína.

#### INTERFERENCIAS CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:

Ácido acetilsalicílico puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

\* Sangre:

- Aumento biológico de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, colesterol, creatininfosfokinasa (CPK), creatinina, digoxina, tiroxina libre (T4), globulina de unión de la tiroxina (TBG), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos, ácido úrico y ácido valproico.
- Reducción biológica de T4 libre, hormona estimuladora del tiroides (TSH), hormona liberadora de tiotropina (TSH-RH), T3 libre, glucosa, fenitoína, triglicéridos, ácido úrico, aclaramiento de creatinina.
- Aumento por interferencia analítica de glucosa, paracetamol y proteínas totales.
- Reducción por interferencia analítica de transaminasas (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol, CPK, LDH y proteínas totales.

\* Orina:

- Reducción biológica de estriol.
- Reducción por interferencia analítica de ácido 5-hidroxi-indolacético, ácido 4-hidroxi-3-metoxi- mandélico, estrógenos totales y glucosa.

#### Interacciones de la cafeína con otros medicamentos:

- Se debe advertir a los pacientes alcohólicos en tratamiento de recuperación con disulfiram, que eviten el uso de cafeína para evitar así la posibilidad de que el síndrome de abstinencia alcohólica se complique por excitación cardiovascular y cerebral inducidas por la cafeína.
- El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.

- El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC y a otros efectos tóxicos aditivos.
- El uso simultáneo de cafeína con mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50% y puede aumentar las reacciones adversas de la cafeína.
- La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC con nerviosismo, irritabilidad o insomnio.
- La cafeína antagoniza los efectos sedantes de algunas sustancias como los antihistamínicos. Actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de, por ejemplo, simpaticomiméticos, tiroxina, etc. Con sustancias que tienen un amplio espectro de acción (por ejemplo, las benzodiacepinas) las interacciones pueden variar según la sustancia y ser imprevisibles. La degradación de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales, la cimetidina y el disulfiram, mientras que es acelerada por el tabaco.
- La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.
- El uso simultáneo de inhibidores girasa, sustancias tipo ácido quinoleínico, puede retrasar la eliminación de la cafeína y su metabolito paraxantina.

#### INTERFERENCIAS CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:

La cafeína puede invertir los efectos del dipiridamol sobre el flujo sanguíneo miocárdico, por lo que interfieren en los resultados de dicha prueba. Se recomienda interrumpir la ingesta de cafeína de 8 a 12 horas antes de la prueba.

## 4.6 Embarazo y lactancia

### **Embarazo:**

El ácido acetilsalicílico atraviesa la barrera placentaria.

Estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de abortos y de malformaciones congénitas (incluyendo malformaciones cardíacas y gastrosquisis). Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debería administrar ácido acetilsalicílico a menos que sea estrictamente necesario.

Los salicilatos sólo deben tomarse durante el embarazo tras una estricta evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Si se administra ácido acetilsalicílico durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debería ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Está contraindicado su uso en el tercer trimestre del embarazo, ya que su administración en el tercer trimestre puede prolongar el parto y contribuir al sangrado maternal o neonatal y al cierre prematuro del ductus arterial.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. (ver sección 5.3).

La cafeína atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo.

### **Lactancia:**

Se excreta a través de la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante el período de lactancia debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos.

La cafeína se excreta a la leche en cantidades muy pequeñas. Aunque la concentración de cafeína en leche materna es un 1% de la concentración plasmática materna, la cafeína puede acumularse en el lactante.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

#### 4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos del ácido acetilsalicílico, en la mayor parte de los casos, son una consecuencia del mecanismo de su acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo. El 5-7% de los pacientes experimenta algún tipo de efecto adverso.

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia (muy frecuentemente:  $\geq 10\%$ ; frecuentemente:  $\geq 1\% < 10\%$ ; poco frecuentemente:  $\geq 0,1\% < 1\%$ ; raramente:  $\geq 0,01\% < 0,1\%$ ; muy raramente:  $< 0,01\%$ ) y según la clasificación de órganos y sistemas.

Los efectos adversos más característicos son:

- \* Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:
  - Frecuentes (1-9%): Hipoprotrombinemia (a dosis elevadas).
- \* Trastornos del sistema nervioso:
  - Con dosis elevadas prolongadas pueden aparecer sudoración, cefalea, confusión.
- \* Trastornos auditivos y laberínticos:
  - Con dosis elevadas prolongadas pueden aparecer mareos, tinnitus, sordera. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de sordera, tinnitus o mareos.
- \* Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
  - Frecuentes (1-9%): Rinitis, espasmo bronquial paroxístico, disnea grave.
- \* Trastornos gastrointestinales:
  - Frecuentes (1-9%): Hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis). Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, vómitos, úlcera gástrica, úlcera duodenal.
- \* Trastornos hepatobiliares:
  - Poco frecuentes (<1%): hepatitis, particularmente en pacientes con artritis juvenil.
- \* Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos:
  - Frecuentes (1-9%): Urticaria, erupciones exantemáticas, angioedema.
- \* Trastornos renales y urinarios:
  - Con dosis elevadas prolongadas puede producirse insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda.

\* Trastornos generales:

- Poco frecuentes (<1%): Síndrome de Reye (en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ver apdo 4.3.).
- En pacientes con historia de hipersensibilidad a ácido acetilsalicílico y/o 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.

Debido a la presencia de cafeína en el preparado pueden aparecer reacciones adversas debidas a la estimulación del SNC con síntomas como nerviosismo, desasosiego o irritación gastrointestinal leve. Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos vegetativamente lábiles pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con insomnio, inquietud, taquicardia y posiblemente molestias gastrointestinales.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

#### 4.9 Sobredosificación

##### **Sobredosificación del ácido acetilsalicílico:**

Diagnóstico: Los síntomas del salicilismo (náuseas, vómitos, tinnitus, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa y ocasionalmente diarrea) son indicios de sobredosis. La mayoría de estas reacciones son producidas por el efecto directo del compuesto. No obstante, la vasodilatación y los sudores son el resultado de un metabolismo acelerado.

Son comunes las alteraciones en el equilibrio ácido-base, lo que puede influir en la toxicidad de los salicilatos, cambiando su distribución entre plasma y tejidos. La estimulación de la respiración produce hiperventilación y alcalosis respiratoria. La fosforilación oxidativa deteriorada produce acidosis metabólica.

En el cuadro de intoxicación por salicilatos ocurren hasta cierto grado los dos síntomas, pero tiende a predominar el componente metabólico en los niños hasta los 4 años, mientras que en los niños mayores y adultos es más común la alcalosis respiratoria.

La aparición de trastornos neurológicos, tales como la confusión, delirio, convulsiones y coma, son indicios de intoxicación aguda.

Cuando las concentraciones plasmáticas de salicilato superan 300 mg/l aparecen signos de salicilismo.

Se necesitan medidas de apoyo para adultos con concentraciones plasmáticas de salicilato de más de 500 mg/l.

Medidas terapéuticas y de apoyo: No hay antídoto contra la intoxicación por salicilatos. En el caso de una supuesta sobredosis, el paciente debe mantenerse bajo observación durante por lo menos 24 horas, puesto que durante varias horas pueden no ponerse en evidencia los síntomas y niveles de salicilato en sangre. En caso de sobredosis deberá realizarse lavado gástrico, diuresis alcalina forzada y tratamiento de soporte. En los casos agudos puede precisarse la restauración del equilibrio ácido-base junto con hemodiálisis.

##### **Sobredosificación de cafeína:**





Los síntomas que aparecen en caso de sobredosificación de cafeína son a consecuencia de una excesiva estimulación del SNC (insomnio, inquietud, vómitos, convulsiones y síntomas de excitación) y de irritación gastrointestinal (nauseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal).

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

#### Ácido acetilsalicílico

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de fármacos analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El efecto analgésico del ácido acetilsalicílico se realiza periféricamente a causa de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por la bradiquinina y otras sustancias. Asimismo, en el alivio del dolor son posibles efectos centrales sobre el hipotálamo.

El efecto antipirético parece ser debido a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, aunque los núcleos del hipotálamo tienen un papel significativo en el control de estos mecanismos periféricos.

El ácido acetilsalicílico inhibe la formación del tromboxano A<sub>2</sub>, por la acetilación de la ciclooxigenasa de las plaquetas. Este efecto antiagregante es irreversible durante la vida de las plaquetas.

#### Cafeína

La cafeína es básicamente un antagonista de los receptores de la adenosina, reduciendo por ello el efecto inhibitorio de la adenosina en el SNC. La cafeína mitiga los síntomas de cansancio y favorece la motivación psíquica y la capacidad mental. Los efectos directos de la cafeína se deben a un aumento de la tonicidad y de la resistencia de los vasos sanguíneos cerebrales y una disminución de la presión del líquido cefalorraquídeo que, en determinados tipos de cefalea, puede contribuir a aliviar el dolor.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Ácido acetilsalicílico

La absorción es generalmente rápida y completa tras la administración oral.

El alimento disminuye la velocidad pero no el grado de absorción. La concentración plasmática máxima se alcanza, generalmente de 1 a 2 horas con dosis únicas.

El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente con las proteínas séricas, y principalmente con la albúmina. El valor normal de la unión a las proteínas del ácido salicílico es del 80 al 90%, administrado en concentraciones plasmáticas terapéuticas. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se distribuyen en el fluido sinovial, el sistema nervioso central y la saliva. El ácido salicílico cruza fácilmente la placenta, y a dosis altas, pasa a la leche materna.

El ácido acetilsalicílico se convierte rápidamente en ácido salicílico, con una vida media de 15-20 minutos, independientemente de la dosis. El ácido salicílico se excreta parcialmente inalterado, y se



metaboliza parcialmente en conjugación con la glicina y el ácido glucurónico, y por oxidación. La tasa de formación de los metabolitos de la glicina y del ácido glucurónico es saturable. La vida media del ácido salicílico depende de la dosis. Se lleva a cabo la excreción renal del ácido salicílico y sus metabolitos por filtración glomerular y secreción tubular.

No existe ninguna diferencia significativa entre la farmacocinética observada en los ancianos y los adultos jóvenes.

#### Cafeína

La cafeína se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (vida media de absorción de 2-13 minutos). El tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima tras la administración oral en adultos es de 50 a 75 minutos y la vida media en adultos es de 3 a 7 horas (presenta una marcada variación inter e intraindividual). La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es prácticamente total. La sustancia se distribuye a todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, pasando también a la leche. La unión a proteínas plasmáticas es de un 25-36%.

Se desmetila y oxida parcialmente en el hígado y se elimina a través de los riñones como ácido metilúrico o como monometilxantinas en un 86%, la cafeína inalterada también se excreta en la orina en no más de un 2%.

### 5.3 Datos preclínicos de seguridad

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado un incremento en la pérdida pre y post-implantación y la letalidad embrio-fetal. Además, aumenta la incidencia de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales que habían recibido inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis.

#### *Potencial mutagénico y carcinogénico:*

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios realizados sobre potencial mutagénico y carcinogénico.

## 6. DATOS FARMACEUTICOS

### 6.1 Relación de excipientes

Almidón de maíz y celulosa en polvo.

### 6.2 Incompatibilidades farmacéuticas

No se han descrito.

### 6.3 Período de validez

CAFIASPIRINA® COMPRIMIDOS es estable durante 3 años, siempre y cuando el producto se conserve en su envase original.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en su envase original. No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase con 20 comprimidos.  
Blister formado por PP/Alu.

### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Se recomienda extraer los comprimidos del blister inmediatamente antes de su administración.

### **6.7 Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización**

BAYER HISPANIA, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 (Barcelona)

### **7. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TECNICA: JUNIO 2005**