

Cardiotina GR®

Ácido acetilsalicílico

Vía Oral

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Ácido acetilsalicílico 100 mg
Excipientes c.s.

DESCRIPCION

Antiagregante plaquetario

INDICACIONES

El uso de CARDIOTINA GR debe estar sujeto a la prescripción y control del médico tratante.

Profilaxis de infarto agudo de miocardio en pacientes con angina de pecho inestable.

Profilaxis de la recurrencia de infarto agudo de miocardio en pacientes con historia anterior de infarto agudo de miocardio.

Profilaxis de oclusión de by-pass aorto-coronario.

Profilaxis de tromboembolismo post-operatorio en pacientes con prótesis vasculares biológicas o con shunts arteriovenosos.

Profilaxis de infarto cerebral en pacientes de sexo masculino afectados de isquemia cerebral transitoria.

Pacientes en riesgo de trombosis arterial. Tromboflebitis, flebotrombosis.

CONTRAINDICACIONES

Alergia al ácido acetilsalicílico. Alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos. Alergia a la tartrazina.

Antecedentes de hemorragia gástrica o perforación gástrica inducida por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente; sufrimiento gástrico persistente de etiología no aclarada.

Otras condiciones hemorrágicas, por ejemplo hemofilia o hipoprotrombinemia.

Antecedentes de asma inducida por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Poliposis nasal asociada a asma, inducida o exacerbada por ácido acetilsalicílico (síndrome de Fernand Vidal).

Antecedentes de mastocitosis. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30mL/min).

Niños y adolescentes menores de 16 años cursando un cuadro febril que pudiera ser de etiología gripal o varicela (riesgo de síndrome de Reye).

Mujeres cursando el tercer trimestre del embarazo, en las cuales sólo se puede utilizar una dosis no mayor de 100 mg/día.

PRECAUCIONES

Es preferible suspender el uso de ácido acetilsalicílico una semana antes y hasta una semana después de operaciones quirúrgicas u odontológicas.

Dada la posibilidad de que el medicamento produzca hemorragias digestivas, el paciente debe interrumpir su uso y consultar de inmediato ante la aparición de síntomas digestivos, vómitos con sangre, materias fecales de color negruzco (melenas) o signos de anemia (palidez, fatigabilidad).

Otros medicamentos que reduzcan la hemostasis (antiinflamatorios no esteroideos, corticoides, anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios) sólo se utilizarán cuando sean estrictamente necesarios.

Se reducirá al mínimo la ingestión de bebidas alcohólicas (éstas potencian el riesgo de hemorragia digestiva). Hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca. Insuficiencia hepática (aumento del riesgo de sangrado). Insuficiencia renal (aumento del nivel sanguíneo del fármaco y por lo tanto de la probabilidad de reacciones adversas). Asma (**Cardiotina GR** puede desencadenar ataques de asma). Rinitis. Urticaria. Gota (puede aumentar la uricemia). Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

Embarazo: en el primer trimestre, hay incremento de riesgo de malformaciones fetales. En el tercer trimestre, no debería administrarse, dado el riesgo de sangrado de la madre y/o del bebé durante el parto.

Lactancia: pasa a la leche materna. No hay evidencia de daño para el lactante a las dosis recomendadas; de todos modos debe considerarse el balance riesgo/beneficio.

Pediatría: no comenzar con el medicamento, o interrumpir su uso, mientras el niño presente síntomas compatibles con el diagnóstico de gripe, varicela, u otras enfermedades donde se haya descrito síndrome de Reye por ácido acetilsalicílico.

Geriatría: la disminución de la funcionalidad renal propia de la tercera edad, puede incrementar el nivel sanguíneo y por lo tanto los efectos adversos del medicamento. Se recomienda cautela posológica.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relativamente frecuentes son a nivel:

- Digestivo (dolor abdominal, náuseas o vómitos, dispepsia, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis, duodenitis erosiva, gastritis erosiva, úlcera esofágica, hemorragia gastrointestinal).
- Respiratorio (rinitis, accesos de broncoespasmo).
- Piel (urticaria, exantema, angioedema).

Otras reacciones adversas: puede presentarse síndrome hemorrágico (sangrado nasal, de las encías, petequias y equimosis en la piel, con aumento del tiempo de sangría) y anemia secundaria al mismo; hemorragias digestivas; hemorragia intracraneal. Anemia aplásica, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, leucopenia, pancitopenia. Anemia hemolítica en pacientes con déficit de glucosa-6 fosfato deshidrogenasa. Vasculitis. Mareos, zumbidos de oídos, disminución de la audición. Edema pulmonar no cardiogénico. Pancreatitis aguda. Hepatotoxicidad (más frecuente en pacientes con artritis juvenil). Daño renal (nefritis intersticial aguda, insuficiencia renal).

INTERACCIONES

Puede aumentar el riesgo de hemorragia si se asocia con otros fármacos que afecten la hemostasis, como anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, trombolíticos, antiinflamatorios no esteroideos, corticosteroides, y algunos inhibidores de la recaptación de serotonina.

El metamizol puede antagonizar el efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.

El ácido acetilsalicílico puede alterar los niveles de hormonas tiroideas libres en sangre (aumento inicial y descenso posterior). Acetazolamida incrementa el riesgo de acidosis metabólica.

La administración de la vacuna antivariólica puede desencadenar síndrome de Reye, por lo cual el paciente no debería recibir ácido acetilsalicílico durante las 6 semanas posteriores a la vacuna.

La asociación con diuréticos, con inhibidores de la convertasa y con bloqueantes de los receptores de angiotensina II puede llevar a falla renal en pacientes ancianos o deshidratados.

El ácido acetilsalicílico puede contrarrestar el efecto de los antihipertensivos sobre la presión arterial.

También puede aumentar el efecto hipoglucemiante de la insulina y de las sulfonilureas.

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina, y la ototoxicidad de la vancomicina.

Disminuye la eficacia del interferón.

Cuando se administra con uricosúricos, aumenta el nivel sanguíneo del ácido acetilsalicílico y disminuye el efecto de los uricosúricos.

Puede aumentar la concentración plasmática de litio, metotrexate, digoxina, barbitúricos, fenitoína, valproato y zidovudina. Los antiácidos pueden disminuir el nivel sanguíneo de ácido acetilsalicílico.

SOBREDOSIS

La sobredosis puede causar síntomas digestivos, sordera, zumbido de oídos, hiperventilación, vasodilatación, dolor de cabeza, alteraciones visuales, sudoración, confusión, convulsiones, estado de coma. Puede aparecer edema pulmonar no cardiogénico. Puede alterarse el equilibrio ácido-base, con acidosis (más frecuente en niños pequeños) o alcalosis. No hay antídoto específico. El tratamiento incluye medidas de sostén, lavado gástrico, diuresis alcalina forzada, y observación por un período de al menos 24 horas tras la ingesta de una sobredosis, pues los síntomas pueden ser de aparición tardía.

POSOLOGIA

100 a 300 mg/día.

Dosis mayores a 300 mg/día no han demostrado aumento de la eficacia y podrían aumentar las reacciones adversas.

Ajustar dosis en pacientes con insuficiencia cardíaca, renal o hepática (véase **PRECAUCIONES**).

MODO DE EMPLEO

Los comprimidos deben deglutirse enteros, con una cantidad suficiente de líquido. No se deben masticar, para no alterar el recubrimiento gastrorresistente.

CONSERVAR: Temperatura ambiente (inferior a 25°C).

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo 10, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

EN CASO DE INTOXICACIÓN LLAMAR AL C.I.A.T. Tel.: 1722.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

INDUSTRIA URUGUAYA

Fabricado por Laboratorios Celsius S.A.
Av. Joaquín Suárez 3593. Montevideo, Uruguay.
Para **Spefar S.A.** Av. Millán 3907. Montevideo, Uruguay.

Atención Personalizada
a Profesionales y Usuarios
0800-3000. L. a V. de 9 a 17 hs.

Spefar

6759 - 28/10/2019

CÓDIGO	MEDIDAS ABIERTO	DOBLADO	MEDIDAS DOBLADO	RESPALDO	FECHA ACTUALIZACIÓN	FECHA APROBACIÓN	TINTA
6759	130 x 180 mm	T 1/2 + T 1/3	30 x 130 mm	50 g/m2	28/10/2019	28/10/2019	PANTONE 2768 C

e.5044 | estudio gráfico creativo

CÓDIGO	MEDIDAS ABIERTO	DOBLADO	MEDIDAS DOBLADO	RESPALDO	FECHA ACTUALIZACIÓN	FECHA APROBACIÓN	TINTA
6759	130 x 180 mm	T 1/2 + T 1/3	30 x 130 mm	50 g/m2	28/10/2019	28/10/2019	PANTONE 2768 C

e.5044 | estudio gráfico creativo