

## Prospecto: información para el paciente

### Ácido Acetilsalicílico Viatris 100 mg comprimidos gastrorresistentes

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ácido Acetilsalicílico Viatris y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido acetilsalicílico, que a bajas dosis pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son células pequeñas de la sangre que producen la coagulación de la sangre y están implicadas en la trombosis. Cuando se origina un coágulo de sangre en una arteria, detiene el flujo sanguíneo y corta el suministro de oxígeno. Cuando esto ocurre en el corazón puede producir un ataque al corazón o angina; en el cerebro puede producir un infarto cerebral.

Este medicamento se toma para reducir el riesgo de formación de trombos y por consiguiente prevenir:

- ataques al corazón
- infartos cerebrales
- problemas cardiovasculares en pacientes que tienen angina estable o inestable (un tipo de dolor en el pecho)

Este medicamento también se utiliza para prevenir la formación de trombos después de ciertos tipos de cirugía cardíaca con el fin de ensanchar o desbloquear los vasos sanguíneos.

Este medicamento no está recomendado para casos de emergencia. Solo puede ser utilizado como un tratamiento preventivo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Acetilsalicílico Viatris

##### No tome Ácido Acetilsalicílico Viatris

- si es alérgico a ácido acetilsalicílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros salicilatos o a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los AINEs se utilizan con frecuencia para la artritis o reumatismo y dolor.

- si ha tenido un ataque de asma o hinchazón de algunas partes del cuerpo, por ejemplo, cara, labios, garganta o lengua (angioedema), tras tomar salicilatos o AINEs.
- si actualmente tiene o ha tenido alguna vez una úlcera en su estómago o en el intestino delgado o cualquier otro tipo de hemorragia como un infarto cerebral.
- si ha tenido alguna vez el problema de que su sangre no coagula adecuadamente.
- si tiene problemas graves de hígado o riñón.
- si tiene problemas de corazón graves que le causen dificultad para respirar e hinchazón del tobillo.
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo; no debe usar dosis mayores de 100 mg al día (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- si toma un medicamento llamado metotrexato (por ejemplo, para tratar el cáncer o artritis reumatoide) en dosis mayores de 15 mg a la semana.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas en sus riñones, hígado o corazón
- si tiene o ha tenido úlceras de estómago o intestino delgado que pueden provocar le sangrado. Este tipo de úlceras son heridas abiertas que se desarrollan en el revestimiento del estómago e intestino delgado.
- si toma medicamentos anticoagulantes (usado para prevenir coágulos de sangre).
- si tiene la presión sanguínea elevada y no controlada.
- si es asmático, tiene fiebre del heno, inflamación de la mucosa de la nariz (pólipos nasales) u otras enfermedades respiratorias crónicas; ácido acetilsalicílico puede inducir un ataque de asma.
- si tiene una edad avanzada. Las personas de la tercera edad son especialmente susceptibles a los efectos adversos de las AINEs, ácido acetilsalicílico incluido.
- si alguna vez ha tenido gota.
- si tiene menstruaciones muy abundantes.
- si toma medicamentos que pueden modificar el proceso que hace que el sangrado pare con la intención de mantener la sangre dentro de un vaso sanguíneo dañado (hemostasia) (ver sección “Otros medicamentos y Ácido Acetilsalicílico Viatris”).
- si toma medicamentos que pueden aumentar el riesgo de desarrollar úlceras, como son los corticosteroides orales (a menudo usados para aliviar la inflamación), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (normalmente usados como antidepresivos) y deferasirox (usado para eliminar el exceso de hierro en sangre) (ver sección “Otros medicamentos y Ácido Acetilsalicílico Viatris”).
- si tiene una deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

Debe consultar a un médico inmediatamente si sus síntomas empeoran o si experimenta efectos adversos graves o inesperados, por ejemplo, síntomas hemorrágicos fuera de lo normal, reacciones graves de la piel o cualquier otro signo de alergia grave (ver sección “Posibles efectos adversos”).

Informe a su médico si tiene planeada una intervención quirúrgica (incluso una intervención menor, como una extracción dental), ya que como ácido acetilsalicílico es anticoagulante, puede existir un aumento del riesgo de hemorragia.

Debe tener cuidado de no deshidratarse (puede sentir sed y la boca seca) ya que el uso de ácido acetilsalicílico al mismo tiempo puede producir deterioro de la función renal.

Este medicamento no es adecuado como antiinflamatorio, para aliviar el dolor o reducir la fiebre.

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Niños y adolescentes**

Ácido acetilsalicílico puede producir el síndrome de Reye cuando se administra a niños. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que afecta al cerebro y al hígado y puede poner en peligro la vida. Por

esta razón, este medicamento no se debe administrar a niños menores de 16 años, a menos que lo indique un médico.

### **Otros medicamentos y Ácido Acetilsalicílico Viatris**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento puede estar influenciado si ácido acetilsalicílico se toma al mismo tiempo que otros medicamentos que se usan para:

- prevenir la formación de coágulos o su disolución (por ejemplo, cumarina, warfarina, heparina, clopidogrel, alteplasa, ticlopidina, cilostazol y dipyridamol).
- prevenir el rechazo de un órgano trasplantado (ciclosporina, tacrolimus).
- tratar la presión arterial alta (por ejemplo, diuréticos e inhibidores de la ECA).
- regular el latido del corazón (digoxina).
- trastorno maniaco-depresivo (litio).
- dolor e inflamación (por ejemplo, AINEs como ibuprofeno, o esteroides).
- gota (por ejemplo, probenecid, sulfipirazone).
- epilepsia (valproato, fenitoína).
- glaucoma (acetazolamida).
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato, en dosis menores de 15 mg a la semana).
- diabetes (por ejemplo, sulfonilureas, insulina).
- depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) como sertralina o paroxetina).
- se usan como terapia hormonal sustitutiva cuando las glándulas adrenales o la glándula pituitaria han sido destruidas o extraídas, o medicamentos para tratar la inflamación, incluyendo enfermedades reumáticas e inflamación de los intestinos (corticosteroides).

Metamizol (sustancia para disminuir el dolor y la fiebre) puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico en la disminución de la agregación de las plaquetas (células sanguíneas que se juntan y forman una oclusión), si se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico. Por lo tanto, esta combinación se debe usar con precaución en pacientes que lo estén tomando para proteger el corazón (cardioprotector).

### **Toma de Ácido Acetilsalicílico Viatriscon alcohol**

Beber alcohol posiblemente puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal y prolongar el tiempo de sangrado.

### **Embarazo y lactancia**

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 tomar este medicamento.

#### Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben tomar ácido acetilsalicílico durante el embarazo a menos que se lo indique su médico. No debe tomar este medicamento si está en los últimos 3 meses de embarazo, a menos que su médico se lo indique y en ese caso la dosis diaria no debe exceder de 100 mg (ver sección “No tome Ácido Acetilsalicílico Viatris”). Dosis normales o altas de este medicamento durante la última fase del embarazo pueden causar complicaciones graves en la madre o el bebé.

#### Lactancia

Las mujeres que estén dando el pecho no deben tomar ácido acetilsalicílico a menos que se lo indique su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no debe afectar a su capacidad de conducir y usar máquinas.

### **Ácido Acetilsalicílico Viatris contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar Ácido Acetilsalicílico Viatris**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Adultos

*Prevención de ataques al corazón:*

- La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.

*Prevención de infartos cerebrales:*

- La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.

*Prevención de problemas cardiovasculares en pacientes que tienen angina estable o inestable (un tipo de dolor en el pecho):*

- La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.

*Prevención de la formación de trombos después de ciertos tipos de cirugía cardíaca:*

- La dosis recomendada es 100 mg una vez al día.

Este medicamento no se debe usar a dosis superiores, a no ser que un médico así lo indique, y la dosis no debe superar los 100 mg al día.

#### Pacientes de edad avanzada

Dosis iguales a los adultos. Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada que son más propensos a efectos adversos. El tratamiento se debe revisar a intervalos regulares.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años, a menos que lo prescriba un médico (ver sección “Advertencias y precauciones”).

#### Forma de administración

Por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con una cantidad suficiente de líquido (medio vaso de agua). Los comprimidos tienen un recubrimiento gastrorresistente que previene efectos irritantes en el intestino, y por tanto no se deben machacar, romper o masticar.

#### **Si toma más Ácido Acetilsalicílico Viatris del que debe**

Si usted (u otra persona) toma accidentalmente demasiados comprimidos, debe informar a su médico de inmediato, contactar inmediatamente con el servicio de urgencias más cercano o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Muestre a su médico el medicamento o el envase vacío.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir pitidos en los oídos, problemas de audición, dolor de cabeza, mareo, confusión, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Una sobredosis grande puede conducir a una respiración más rápida de lo normal (hiperventilación), fiebre, exceso de sudoración, inquietud, convulsiones, alucinaciones, bajos niveles de azúcar en sangre, coma y shock.

#### **Si olvidó tomar Ácido Acetilsalicílico Viatris**

Si olvida tomar una dosis, espere hasta que llegue el momento de tomar la siguiente dosis y continúe el tratamiento de la forma habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ácido Acetilsalicílico Viatris**

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente:**

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave que puede presentar los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, lengua, laringe, abdomen o brazos y piernas, sarpullido, dificultad para respirar, vómitos, aturdimiento y presión arterial baja.
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación y puede estar asociado con fiebre alta y dolores articulares. Esto podría ser eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell.
- Hemorragia cerebral (sangrado agudo dentro de su cráneo o cerebro). Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza repentino y síntomas parecidos al de un infarto, como balbuceo y debilidad en un lado de su cuerpo, con náuseas o vómitos, cambios en su visión, convulsiones o pérdida de consciencia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Sangrado inusual, como tos con sangre, sangre en su vómito u orina, o heces negras.
- Fallo renal agudo (daño repentino en los riñones que provoca que no funcionen bien). Los síntomas pueden incluir náuseas o vómitos, deshidratación, confusión, presión arterial elevada, dolor en la barriga, ligero dolor de espalda y acumulación de fluido en el cuerpo.

**Otros efectos adversos incluyen:**

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Náuseas, vómitos, diarrea.
- Indigestión.
- Aumento de la tendencia a sangrar.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Urticaria.
- Goteo nasal.
- Dificultad para respirar.

### Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sangrado intenso en el estómago o intestinos.
- Número alterado de células sanguíneas.
- Broncoespasmo (contracción de los músculos que recubren las vías respiratorias (bronquios) de sus pulmones: siente su pecho rígido y puede encontrar dificultad en respirar).
- Ataque de asma.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Magulladuras con manchas de color púrpura (sangrado cutáneo).
- Eritema nodoso (grasa hinchada bajo la piel que causa bultos rojos y manchas).
- Síndrome de Reye (enfermedad rara en niños que afecta al cerebro e hígado (ver sección 2 “Niños y adolescentes”).
- Menstruaciones anormalmente abundantes o prolongadas.

### Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pitido en sus oídos (tinnitus) o reducida capacidad de audición.
- Dolor de cabeza.
- Vértigo (siente que usted mismo o todo lo que le rodea da vueltas).
- Úlceras en el estómago o intestino delgado y perforación.
- Tiempo de sangrado prolongado, como sangrado nasal o sangre en sus encías.
- Trastorno de la función renal.
- Trastorno de la función hepática.
- Enzimas hepáticas elevadas en pruebas de sangre.
- Niveles altos de ácido úrico en la sangre.
- Bajos niveles de azúcar en sangre.

### **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 Ácido Acetilsalicílico Viatris**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD o EXP. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ácido Acetilsalicílico Viatris**

- El principio activo es ácido acetilsalicílico.  
Cada comprimido contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.

- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, almidón de patata, talco, triacetina y ácido metacrílico:copolímero etilacrilato (1:1).

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

Ácido Acetilsalicílico Viatrisson comprimido de color blanco, redondo, biconvexo y con cubierta gastrorresistente de aproximadamente 8,1 mm de diámetro y 3,5 mm de ancho.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

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

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

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

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

#### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|          |  |
|----------|--|
| España   | Ácido Acetilsalicílico Viatrix 100 mg comprimidos gastrorresistentes |
| Francia  | Acide acétylsalicylique Viatrix 100 mg, comprimé gastro-résistant    |
| Italia   | Acido Acetilsalicilico Mylan 100 mg compresse gastroresistenti       |
| Portugal | Ácido Acetilsalicílico Mylan   |
| Suecia   | Acetylsalicylsyra Mylan, 100 mg enterotablett                        |

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo/2022.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>