

## Prospecto: información para el paciente

### Bartal 100 mg comprimidos gastrorresistentes ácido acetilsalicílico

#### **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 Bartal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bartal
3. Cómo tomar Bartal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bartal
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bartal y para qué se utiliza**

Bartal 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.

Bartal se toma para reducir el riesgo de formación de trombos y por tanto prevenir más:

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

Bartal 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. Sólo puede ser utilizado como un tratamiento preventivo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bartal**

##### **No tome Bartal:**

- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquiera 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 para el dolor.
- si ha tenido un ataque de asma o hinchazón de algunas partes del cuerpo, p. ej., 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 ictus.
- si ha tenido alguna vez el problema de que su sangre no coagule adecuadamente.
- si tiene problemas graves de hígado o riñón.
- si tiene problemas cardíacos graves que pueden causar dificultad para respirar e hinchazón de los tobillos.
- 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 (p. ej., 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 Bartal

- si tiene problemas en sus riñones, hígado o corazón.
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas en su estómago o intestino delgado.
- si tiene la presión arterial alta no controlada.
- si es asmático, tiene fiebre del heno, pólipos nasales u otras enfermedades respiratorias crónicas; el ácido acetilsalicílico puede inducir un ataque de asma.
- si ha tenido alguna vez gota.
- si tiene menstruaciones abundantes.
- si tiene 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 p. ej., 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 el ácido acetilsalicílico diluye la sangre, y 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 para aliviar el dolor o reducir la fiebre.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Niños y adolescentes**

El ácido acetilsalicílico puede producir 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, Bartal no debe ser administrado a niños menores de 16 años, a menos que lo indique un médico.

### **Toma de Bartal con otros medicamentos**

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 verse influenciado si el ácido acetilsalicílico se toma al mismo tiempo que otros medicamentos que se usan para:

- diluir la sangre/prevenir la formación de coágulos en la sangre o disolverlos (p. ej., warfarina,

- heparina, clopidogrel, alteplasa);
- el rechazo de un órgano trasplantado (ciclosporina, tacrolimus);
- la presión arterial alta (p. ej., diuréticos e inhibidores de la ECA);
- regular el latido del corazón (digoxina);
- trastorno maniaco-depresivo (litio);
- dolor e inflamación (p. ej., AINEs como ibuprofeno, o esteroides);
- reducción del dolor y de la fiebre (metamizol), el efecto del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria puede reducirse cuando se administra conjuntamente con el metamizol;
- gota (p. ej., probenecid);
- epilepsia (valproato, fenitoína);
- glaucoma (acetazolamida);
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato; en dosis menores de 15 mg a la semana);
- diabetes (p. ej., glibenclamida, insulina);
- depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) como sertralina o paroxetina);
- 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).

### **Toma de Bartal con alimentos, bebidas y alcohol**

Beber alcohol puede posiblemente 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 utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas no deben tomar ácido acetilsalicílico durante el embarazo a menos que se lo indique su médico. No debe tomar Bartal 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 Bartal»). Dosis normales o altas de este medicamento durante la última fase del embarazo pueden causar complicaciones graves en la madre o el bebé.

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**

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

### **Bartal 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 Bartal**

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.

La dosis recomendada es:

### Adultos

Prevención de ataques al corazón:

- La dosis recomendada es 75–160 mg una vez al día.

Prevención de infartos cerebrales:

- La dosis recomendada es 75–325 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 75–160 mg una vez al día.

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

- La dosis recomendada es 75–160 mg una vez al día.

Este medicamento no debe utilizarse a dosis más altas a menos que sea aconsejado por un médico, en cuyo caso la dosis no debe exceder de 325 mg al día.

### Pacientes de edad avanzada

Dosis iguales a los adultos. De forma general, el ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada que sean más propensos a acontecimientos adversos. El tratamiento debe ser revisado a intervalos regulares.

### **Uso en niños y adolescentes**

El ácido acetilsalicílico 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

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 triturar, romper o masticar.

### **Si toma más Bartal del que debe**

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

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 Bartal**

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 Bartal**

No interrumpa el tratamiento con Bartal sin consultar a su médico.

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 sufren.

### **Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Bartal y contacte con un médico inmediatamente:**

- Repentina dificultad para respirar, hinchazón de sus labios, cara o cuerpo, sarpullido, desvanecimiento o dificultades para tragar (reacción alérgica grave).
- 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.
- Sangrado inusual, como tos con sangre, sangre en su vómito u orina, o heces negras.

### **Otros efectos adversos son:**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

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

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

- Sangrado intenso en el estómago o intestinos, hemorragia cerebral; número alterado de células sanguíneas.
- Calambres en el tracto respiratorio inferior, ataque de asma.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Moratones con manchas de color púrpura (sangrado cutáneo).
- Reacciones graves de la piel como sarpullido conocido como eritema multiforme, y sus formas que pueden poner en peligro la vida, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell.
- Reacciones de hipersensibilidad, como hinchazón de, p. ej., labios, cara o cuerpo, o shock.
- El síndrome de Reye (una enfermedad muy poco frecuente en los niños que afecta al cerebro y al hígado (ver sección 2 «Niños y adolescentes»).
- Menstruaciones anormalmente abundantes o prolongadas.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pitido en sus oídos (tinnitus) o reducida capacidad de audición.
- Dolor de cabeza.
- Vértigo.
- Úlceras en el estómago o intestino delgado y perforación.

- Tiempo de sangrado prolongado.
- Trastorno de la función renal, insuficiencia renal aguda.
- Trastorno de la función hepática, aumento de las enzimas hepáticas.
- Niveles altos de ácido úrico en la 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: [www.notificaram.es](http://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 Bartal**

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 el envase después de 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Bartal**

- El principio activo es ácido acetilsalicílico.  
Cada comprimido gastrorresistente contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y almidón de patata.  
*Recubrimiento:* talco, triacetina, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) dispersión 30%, sodio dodecilsulfato\* y polisorbato 80\*.

\* Puede contener sodio dodecilsulfato y polisorbato 80

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

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos con un diámetro aproximado de 8,1 mm.

Tamaños de envase:

Blísteres: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 y 168 comprimidos gastrorresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

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

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura, 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
SE	Acetylsalicylic acid Krka 100 mg Enterotablett
HU	ASA Krka 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta
IT	Acido acetilsalicilico Krka
FR	Acide acétylsalicylique Krka 100 mg, comprimé gastro-résistant
LT	Abrea 100 mg skrandyje neirios tabletės
BE	Acetylsalicylic acid Krka 100 mg maagsapresente tabletten
FI	Bartal 100mg gastroresistant tablets
RO	Acid acetilsalicilic Krka 100 mg comprimate gastrorezistente
SI	Acetilsalicilna kislina Krka 100 mg gastrorezistentne tablete
PT	Ácido acetilsalicílico Krka 100 mg Comprimido gastrorresistente
ES	Bartal 100 mg comprimidos gastrorresistentes
BG	АСК Крка 100 мг стомашно- устойчиви таблетки
EE	ASA Krka

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019**

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/>).