

Ref.: MT1960256/23

Reg.ISP N° F-1984/19

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

HASSAPIRIN® Puro
(Ácido Acetilsalicílico)

1.- **DENOMINACIÓN.**

Nombre : ~~Hassapirin Puro~~ **Hassapirin Infantil Cardio comprimidos 100 mg**
Principio Activo : Ácido Acetilsalicílico.
Forma Farmacéutica : Comprimidos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS

14 JUN 2023

Firma Profesional 

2.- **PRESENTACIÓN.**

Cada comprimido contiene:

Ácido Acetilsalicílico 100 mg
Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Almidón de Maíz, Esencia de Vainilla Polvo,
Esencia de Frutilla Polvo, Sucralosa, Celulosa microcristalina c.s.p.

~~Presentaciones: Hassapirin® Puro Adulto 500 mg comprimidos, Hassapirin® Puro Infantil 100 mg comprimidos masticables.~~

3.- **CATEGORÍA.**

Inhibidores de la agregación plaquetaria excl. Heparina. Antiagregante Plaquetario.

~~Hassapirin® Puro es un agente no esteroidal con efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético.~~

4.- **INDICACIONES Y USOS.**

~~"Alivio temporal de dolores leves a moderados de origen no visceral asociados a inflamación. Reducción de la fiebre."~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Para uso analgésico:

Tratamiento sintomático de estados dolorosos leves a moderados de origen no visceral asociados a inflamación. Reducción de estados febriles.
Para el alivio sintomático del dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor de garganta relacionado con el resfrío, dolores musculares y de articulaciones, dolor de espalda, dolores menores provocados por la artritis. Alivio sintomático del dolor y la fiebre provocados por el resfrío común o influenza.

Para uso cardiovascular:

El ácido acetilsalicílico está indicado en adultos para los siguientes usos:

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

- Reducción del riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto miocárdico agudo.
- Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con infarto de miocardio previo
- Prevención secundaria de accidente cerebrovascular.
- Reducción del riesgo de eventos isquémicos transitorios (AIT) y accidente cerebrovascular en pacientes con AIT.
- Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con angina de pecho estable e inestable.
- Prevención de tromboembolismo después de cirugía o intervención vascular, p. ej., PTCA, CABG, endarterectomía carotídea, derivaciones arteriovenosas.
- Profilaxis de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar después de una inmovilización prolongada, por ejemplo, después de cirugía mayor.
- Reducción del riesgo de un primer infarto de miocardio en personas con aumentado riesgo cardiovascular.

~~Para reducir el riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto de miocardio agudo, para reducir el riesgo de morbilidad en pacientes con infarto al miocardio.~~

~~Para la prevención secundaria del accidente cerebrovascular.~~

~~Para reducir el riesgo de ataques isquémicos transitorios (TIA) y accidente cerebrovascular en pacientes con TIA.~~

~~Para reducir el riesgo de morbilidad y muerte en pacientes con angina pectoris estable e inestable.~~

~~Para prevención del tromboembolismo después de cirugía o intervenciones vasculares, vale decir, PTCA, CABG, endarterectomía de carótida, shunts arteriovenosos.~~

~~Para profilaxis de trombosis de vena profunda y embolismo pulmonar después de inmovilización prolongada, por ejemplo después de cirugía mayor.~~

~~Para reducir el riesgo de primer infarto de miocardio en personas con factores de riesgo cardiovascular por ejemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión, obesidad, tabaquismo, edad avanzada.~~

5.- POSOLOGÍA.**Adultos.**

La dosis usual es de 1 comprimido al día

Adultos y niños > 12 años: en general, 1 o 2 comprimidos 3 a 4 veces al día. En reumatismo, 6 a 12, y hasta 16, comprimidos en el día. **Niños; lactantes:** ½ comp. c/8 Hr., niños de 2 a 4 años: 1 o 1½ comp. c/8 Hr., niños de 4 a 6 años: 2 a 3 comp. c/8 Hr., niños de 6 a 9 años: 3 comp. c/8 Hr., niños de 9 a 12 años: 4 comp. c/8 Hr.

Ref.: MT1960256/23

Reg.ISP N° F-1984/19

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Para uso analgésico:

El Ácido acetilsalicílico no debe ser tomado durante más de 3 - 5 días sin previa consulta al médico.

Niños mayores de 12 años y adultos: 300 - 1000 mg como dosis simple, a repetir según sea necesario después de un período mínimo de 4 horas. No se deberá exceder una dosis diaria máxima de 4000 mg.

El ácido acetilsalicílico es recomendado para niños menores a 12 años solo bajo supervisión médica.

En general, la dosis diaria de ácido acetilsalicílico en niños es de alrededor de 60 mg/kg, dividida en 4 a 6 dosis, por ej. Aproximadamente 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas. En caso de administración accidental o uso en niños, ver sección 4.4.

Para uso cardiovascular:

Infarto agudo de miocardio: se administra una dosis inicial de 162 a 325 mg tan pronto como se sospecha el infarto al miocardio. La dosis de mantenimiento de 162 mg a 325 mg diarios se continúa durante 30 días postinfarto. Después de 30 días considerar terapia adicional para la prevención de infarto de miocardio recurrente. La dosis inicial de todas las formulaciones de comprimidos, incluyendo los gastrorresistentes, que se utiliza para esta indicación debe triturarse o masticarse y tragarse para poder lograr una rápida absorción.

Infarto de miocardio previo: 81 a 325 mg al día

Prevención secundaria de accidente cerebrovascular: 81 a 325 mg al día

En pacientes con AIT: 81 a 325 mg al día

En pacientes con angina de pecho estable e inestable: 81 a 325 mg al día

Prevención de tromboembolismo después de intervención o cirugía vascular: 81 a 325 mg al día

Profilaxis de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar: 81 a 200 mg al día o 300 a 325 mg en días alternos

Reducción del riesgo de un primer infarto de miocardio: 81 a 100 mg al día o 300 a 325 mg en días alternos.

6.- FARMACOLOGÍA.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Mecanismo de acción – Efecto antitrombótico.

Debido a su capacidad de inhibir la agregación plaquetaria a través de la ciclooxigenasa, se ha estudiado el efecto terapéutico potencial sobre la prevención de trombosis, en particular, trombosis arterial. Se ha determinado que Ácido Acetilsalicílico también inactiva la ciclooxigenasa en el endotelio venoso y por lo tanto, inhibe la síntesis de prostaciclina venosa. Dado que las prostaciclina inhiben la agregación plaquetaria causando vasodilatación, al parecer se opone al efecto de los tromboxanos sobre la homeostasis. Por lo

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

tanto, se sugiere que la extensión de la inhibición de la formación de estos compuestos puede traer como resultado el aumento o la disminución de la probabilidad de trombosis.

7.- FARMACOCINÉTICA.

Debido a que Ácido Acetilsalicílico no metabolizado y su metabolito, salicilato, son farmacológicamente activos, debe considerarse la farmacología de ambos componentes.

Absorción.

Aproximadamente entre 80 – 100 % de una dosis oral de ácido Acetilsalicílico es absorbida desde el tracto gastrointestinal. Sin embargo, la biodisponibilidad de la droga no hidrolizada es baja ya que Ácido Acetilsalicílico se hidroliza parcialmente a salicilato en la mucosa gastrointestinal durante la absorción y en el hígado por metabolismo de primer paso.

La biodisponibilidad del ácido Acetilsalicílico no hidrolizado o salicilatos parece no disminuir con las comidas, sin embargo, la máxima concentración plasmática sérica puede disminuir y la absorción retardarse.

Distribución.

El Ácido Acetilsalicílico se distribuye rápida y ampliamente en la mayoría de los tejidos y fluidos. Su volumen de distribución es aproximadamente 0,15 – 0,2 L/Kg.

El Ácido Acetilsalicílico se une pobremente a las proteínas plasmáticas.

Eliminación.

El Ácido Acetilsalicílico presenta una vida media plasmática de eliminación de 15 – 20 minutos.

Después de la administración oral, el Ácido Acetilsalicílico es parcialmente hidrolizado a salicilato durante la absorción por esterasas en la mucosa gastrointestinal.

Después de la absorción, el Ácido Acetilsalicílico no hidrolizado es rápida y casi completamente hidrolizado por esterasas principalmente en el hígado también en el plasma, eritrocitos y fluido sinovial.

Sólo cerca de un 1% de una dosis oral de Ácido Acetilsalicílico es excretado no hidrolizado por la orina. El resto es excretado en la orina como salicilatos y sus metabolitos.

8.- INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN.**Contraindicaciones:**

~~Ácido Acetilsalicílico se encuentra contraindicado en aquellos pacientes que presentan hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación y en especial aquellos que presentan hipersensibilidad a los salicilatos.~~

Ref.: MT1960256/23

Reg.ISP N° F-1984/19

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Hipersensibilidad: Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoides asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

El ácido acetilsalicílico no se debe utilizar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros salicilatos, o a cualquier otro componente del producto,
- Antecedentes de asma inducida por la administración de salicilatos o sustancias con una acción similar, en particular fármacos antiinflamatorios no esteroideos,
- Úlceras gastrointestinales agudas,
- Diátesis hemorrágica,
- Insuficiencia renal grave,
- Insuficiencia hepática grave,
- Insuficiencia cardíaca grave,
- En combinación con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o superiores.
- Último trimestre del embarazo

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Precauciones:

Ácido Acetilsalicílico debe ser usado con precaución en pacientes con lesiones gastrointestinales activas (como por ejemplo: gastritis erosiva, úlcera péptica) o con antecedentes de recurrencia de estas lesiones ya que los salicilatos pueden agravar sangramiento o ulceraciones gastrointestinales. Si el tratamiento con salicilatos no puede suspenderse debe monitorearse al paciente en forma periódica para evitar la aparición de hemorragias.

La administración de Ácido Acetilsalicílico debe suspenderse al menos 1 semana antes de las intervenciones quirúrgicas.

Ácido Acetilsalicílico debe ser usado con precaución en aquellos pacientes con alguna alteración en la función renal y con extrema precaución en los pacientes con insuficiencia renal crónica, dado que los salicilatos y sus metabolitos son excretados preferentemente por la orina. En aquellos pacientes que deben necesariamente recibir altas dosis de salicilatos se debe tener la costumbre de monitorear en forma permanente la función sanguínea y la función renal.

Debido al riesgo de hepatotoxicidad, la función hepática debe ser monitoreada, especialmente en pacientes con artritis juvenil, lupus eritematoso activo, fiebre reumática y en aquellos pacientes en que existe algún indicio de daño hepático y que deban recibir altas dosis de salicilatos. Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs.

Ácido Acetilsalicílico se debe administrar con extrema precaución en los pacientes con hipoprotrombinemia preexistente, deficiencia de vitamina K, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica o daño hepático severo por el incremento en el riesgo de aparición de hemorragias.

HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.

Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis-dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

Advertencias:

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

Se han producido reacciones anafilactoídeas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.

Interacción con otros fármacos.

Se han reportado muchas interacciones Ácido Acetilsalicílico y otras drogas, pero la mayoría de estas interacciones no involucran una importancia clínica.

Anticoagulantes.

Los salicilatos pueden aumentar el efecto hipoprotrombinémico de la warfarina y otros anticoagulantes orales, con lo que se aumenta el riesgo de aparición de hemorragias. Este efecto es más común al administrar dosis elevadas de salicilatos. Por tanto dosis bajas de salicilatos pueden ser usadas en pacientes con alguna terapia de anticoagulantes pero siempre bajo estricta vigilancia médica.

Debido a que Ácido Acetilsalicílico inhibe la agregación plaquetaria y causa hemorragias gástricas enmascaradas, no debe ser usada en conjunto con heparina.

Alcohol.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

La ingestión concomitante de Ácido Acetilsalicílico con alcohol debe ser evitada, ya que el alcohol aumenta la incidencia y severidad de sangramientos gástricos inducidos por Ácido Acetilsalicílico y aumenta el riesgo de erosiones de la mucosa gástrica y ulceraciones.

Agentes acidificantes y alcalinizantes.

Por ser la excreción de Ácido Acetilsalicílico dependiente de pH, la administración de drogas que produzcan un aumento o una disminución del pH urinario, altera directamente la eliminación de los salicilatos.

Anticolvulsivantes.

A dosis elevadas los salicilatos desplazan a la fenitoína de su unión a proteínas, sin embargo, es poco probable de que esta interacción sea clínicamente importante, debido a que la concentración sérica de fenitoína libre es aparentemente poca y transitoria. Ácido Acetilsalicílico y Ácido Valproico deben ser administrados con precaución, dado que se desplaza al Ácido Valproico de su unión a albúmina, aumentándose el riesgo de aparición de efectos adversos causados por el anticonvulsivante.

Agentes uricosúricos.

El efecto uricosúrico de los salicilatos y fenilbutazona, probenecid o sulfinpirazona es antagonista, por lo que los salicilatos están contraindicados durante la terapia uricosúrica.

Agentes trombolíticos.

Ácido Acetilsalicílico se ha administrado conjuntamente con la terapia con agentes trombolíticos (estreptoquinasa) para prevenir reoclusión arterial coronaria y/o infarto en pacientes con infarto agudo al miocardio.

Agentes hipoglicemiantes.

El efecto hipoglicémico de las sulfonilureas (clorpropamida, tolbutamida) puede ser aumentado por los salicilatos. Este efecto ocurre principalmente con dosis altas de salicilatos. El mecanismo exacto de esta interacción es desconocido, pero existen indicios de que los salicilatos desplazan de su unión a proteínas a las sulfonilureas y por otro lado los salicilatos alteran la secreción tubular de las sulfonilureas, con lo que se obtiene un aumento en su concentración sérica. Por tanto, los pacientes que reciben ambas drogas deben estar atentos a cualquier signo o síntoma de hipoglucemia e incluso en algunas ocasiones deben realizarse ajuste de dosis.

Corticoesteroides.

La concentración sérica de salicilatos disminuye cuando se administra en forma conjunta con corticoesteroides. Al discontinuar la terapia con estos, la concentración plasmática de salicilatos aumenta, lo que incluso puede llevar a

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

una intoxicación por salicilatos, especialmente en el caso de estar administrando dosis elevadas de salicilatos.

Metrotrexato.

La administración conjunta de salicilatos y metrotrexato puede resultar en un aumento de la concentración sérica de metrotrexato, con el consecuente aumento en el riesgo de toxicidad causado por metrotrexato. Los salicilatos desplazan al metrotrexato de su unión a proteínas y disminuyen su excreción renal por inhibición de la secreción tubular de la droga antineoplásica.

Uso en embarazo y lactancia.

La seguridad en el uso de Ácido Acetilsalicílico durante el embarazo no ha sido establecida. Puede ser usado durante el embarazo sólo cuando los potenciales beneficios justifiquen los posibles riesgos para el feto. La droga debe ser evitada durante los últimos 3 meses de embarazo, especialmente durante las 1 – 2 semanas previas al parto, aunque bajas dosis de Ácido Acetilsalicílico han sido de utilidad en la prevención de preeclampsia durante este período.

Durante la lactancia utilizar después de una estricta evolución de la relación riesgo-beneficio.

Uso en pediatría.

Debe ser usado con precaución en aquellos pacientes pediátricos que se encuentran deshidratados, ya que estos pacientes son preferentemente susceptibles a la intoxicación por salicilatos.

El uso de Ácido Acetilsalicílico en niños con varicela o influenza se encuentra contraindicado, debido a un aumento en el riesgo de aparición del Síndrome de Reye.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática:

El ácido acetilsalicílico está contraindicado en los pacientes con insuficiencia hepática grave severa. Debe utilizarse con precaución especial en pacientes con disfunción hepática.

Uso en pacientes con insuficiencia renal:

El ácido acetilsalicílico está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave severa. Debe utilizarse con especial precaución en pacientes con función renal anormal debido a que el ácido acetilsalicílico puede aumentar aún más el riesgo de disfunción renal e insuficiencia renal aguda.

9.- INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN.

Reacciones adversas.

Efectos gastrointestinales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: MT1960256/23

Reg.ISP N° F-1984/19

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Los disturbios sintomáticos se manifiestan frecuentemente por dispepsia, malestar epigástrico, náuseas y menos frecuentemente vómitos, anorexia o dolor abdominal. Los síntomas gastrointestinales generalmente ocurren a los pocos días de iniciar la terapia con altas dosis y desaparecen generalmente al discontinuar el tratamiento. Estas alteraciones gastrointestinales se atenúan cuando se administra el tratamiento inmediatamente después de las comidas o con las comidas, antiácidos o leche.

Otro efecto gastrointestinal es sangramiento gástrico, que es usualmente indoloro. La incidencia y severidad es generalmente dosis relacionada. La hemorragia gastrointestinal no se reduce por la administración con las comidas.

También se puede producir ulceración gástrica y exacerbación de los síntomas de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal y gastritis erosiva en pacientes que toman dosis elevadas.

Efectos renales.

En dosis terapéutica, los salicilatos raramente causan efectos adversos a nivel renal de alguna de alguna importancia clínica. A dosis elevadas, la droga puede causar una marcada reducción en el clearance de creatinina y puede producir una necrosis tubular con falla renal. Los salicilatos, en general pueden producir retención de sal y agua y reducción aguda de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipovolemia.

Efectos hematológicos.

Ácido Acetilsalicílico altera la hemostasis a través de su efecto sobre la función plaquetaria y altas dosis de salicilatos pueden disminuir la síntesis de factores hepáticos de coagulación. Raramente se ha reportado leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, eosinopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, púrpura, eosinofilia asociada con hepatotoxicidad producida por Ácido Acetilsalicílico. También puede causar o agravar la hemólisis en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Efectos óticos.

En pacientes que reciben altas dosis de salicilatos y/o terapia de largo plazo puede ocurrir tinnitus o pérdida de la audición, el cual es frecuentemente la manifestación inicial de intoxicación crónica por salicilatos. Este efecto es dosis relacionado y usualmente completamente reversible.

Efectos hepáticos.

Ácido Acetilsalicílico ocasionalmente puede causar hepatotoxicidad aguda y reversible, particularmente en pacientes con artritis juvenil, lupus eritematoso activo, fiebre reumática o daño hepático preexistente. La injuria hepática usualmente consiste en necrosis celular suave y focal, degeneración del hepatocito e inflamación portal. La hepatotoxicidad inducida por salicilatos se manifiesta principalmente por aumento en la concentración de aminotransferasas séricas y ocasionalmente ocurre aumento de la concentración

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

sérica de fosfatasa alcalina. Raramente se eleva la concentración de bilirrubina y/o disminuye la concentración de protrombina sérica.

Efectos dermatológicos.

Erupciones a la piel y pústulas en forma de acné se pueden observar en pacientes que reciben terapia con salicilatos en forma continua por más de una semana o bien en altas dosis. También se han descrito la aparición de eritemas, prurito, lesiones descamativas. En forma rara se han asociado con el síndrome de Steven Johnson.

Interferencias con test de laboratorios.

Los salicilatos pueden causar falsos negativos en la determinación de glucosa urinaria usando el método con el reactivo de la glucosa oxidasa y pueden causar falsos positivos en la determinación de glucosa en la orina con el método de sulfato cúprico. Los salicilatos interfieren con el test de Gerhart el que determina ácido acetoacético al reaccionar con el cloruro férrico.

10.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.**Toxicidad crónica.**

La intoxicación crónica por salicilatos, que se conoce como salicilismo, es producto ya sea de la administración de altas dosis o de una terapia prolongada con altas dosis. En general, la toxicidad crónica se manifiesta con tinitus, pérdida de la audición, visión borrosa, dolor de cabeza, confusión mental, mareos, somnolencia, hiperventilación, náusea, vómitos, ocasionalmente diarrea, acidosis metabólica, alcalosis respiratoria.

Toxicidad aguda.

Como resultado de su amplio uso, el Ácido Acetilsalicílico es causa frecuente de intoxicación, siendo mucho más común en niños en donde incluso puede llegar a ser fatal.

Las manifestaciones agudas son similares a las producidas por la intoxicación crónica, pero los efectos ocurren en forma más rápida y pronunciada.

Tratamiento.

Aplicar terapia sintomática y de soporte. La hemodiálisis es particularmente útil en pacientes con intoxicación crónica con altas concentraciones séricas de salicilatos.

En el caso de intoxicación aguda, se debe remover la droga no absorbida desde el tracto gastrointestinal. Aplicar terapia sintomática y de soporte.

Los ataques pueden ser tratados con la administración IV de Diazepam o barbitúricos tales como pentobarbital sódico.

12. - BIBLIOGRAFÍA.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: MT1960256/23

Reg. ISP N° F-1984/19

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

- U.S. National Library of Medicine – ChemIDplus Advanced; Electronic Version; 2008. (<http://sis.nlm.nih.gov/chemical.html>).
- AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2002.
- Drug details, Micromedex, Aspirin, descargado el 16-01-2020.
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, producto ADIRO 100 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=62825>

Farmacología: Mecanismo de acción; Hassapirin® Puro presenta actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética, efectos que se asocian principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en los tejidos corporales al inhibir la ciclooxigenasa, enzima que cataliza la formación de endoperóxidos (precursores de prostaglandinas) a partir de ácido araquidónico. El mecanismo del efecto antipirético no se ha establecido pero se ha relacionado con la supresión de la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (probablemente a nivel hipotalámico). El efecto antitrombótico se debe a la capacidad de inhibir la agregación plaquetaria a través de la ciclooxigenasa. A concentraciones usuales, el Hassapirin® Puro puede prolongar el tiempo de protrombina (generalmente en 2 a 3 segundos) al inhibir la síntesis hepática de los factores de coagulación VII, IX y X.

Farmacocinética: Absorción; La dosis oral de Hassapirin® Puro es absorbida desde el tracto gastrointestinal aproximadamente en un 80-100%. La biodisponibilidad de la droga no hidrolizada es baja ya que Hassapirin® Puro se hidroliza parcialmente a salicilato en la mucosa gastro-intestinal durante la absorción y en el rugado por su metabolismo de primer paso. El porcentaje de la absorción está determinado por factores como la velocidad de desintegración y disolución de los comprimidos, el pH de las superficies mucosas y el tiempo de vaciado gástrico. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal no afecta la absorción oral. **Distribución;** Se distribuye en la mayor parte de los tejidos y los líquidos transeelulares. Un 80 a un 90% del salicilato se encuentra unido a proteínas plasmáticas, en particular albúmina. Atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna. **Eliminación;** La biotransformación de los salicilatos se realiza en muchos tejidos, en particular en el hígado. Los tres productos metabólicos principales son: el ácido salicílico, el éster o acilglucurónido y el éter o glucurónido fenólico. Hassapirin® Puro presenta una vida media plasmática de eliminación de 15-20 minutos. Después de la absorción. Hassapirin® Puro es rápida y casi completamente hidrolizada por esterasas, en el hígado y también en el plasma, eritrocitos y fluido sinovial. Alrededor del 1% de la dosis oral de Hassapirin® Puro es excretada en forma no hidrolizada en la orina. El resto es excretado en la orina como salicilato y sus metabolitos. Sólo cerca de un 1% de una dosis oral es excretado no hidrolizado por la orina. El resto es excretado en la orina como salicilatos y sus metabolitos.

Información para su prescripción: Precauciones y contraindicaciones; No usar en pacientes que presentan hipersensibilidad a los salicilatos. Administrar con precaución en pacientes con lesiones gastrointestinales activas o con historia de alguna lesión gástrica, por el posible agravamiento de éstas que puede llevar incluso a producir sangramiento. Hassapirin® Puro debe suspenderse al menos 1 semana antes de las intervenciones quirúrgicas. Debe usarse con precaución en pacientes con alteración en la función renal y aquellos con insuficiencia renal crónica dado que la excreción es preferentemente por vía renal. A los pacientes que deben recibir altas dosis de Hassapirin® Puro se les debe monitorear en forma permanente la función sanguínea y la función renal. Para evitar la aparición de hepatotoxicidad, la función hepática debe ser monitoreada, especialmente en pacientes con artritis juvenil, lupus eritematoso activo, fiebre reumática y con algún indicio de daño hepático, especialmente si deben recibir altas dosis de salicilatos. Hassapirin® Puro debe administrarse con precaución en pacientes con hipoprotobinemia preexistente, deficiencia de vitamina K, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica o daño hepático severo por el riesgo en la aparición de hemorragias. **Interacción con otros fármacos;** Anticoagulantes orales, penicilinas, metotrexato, fenitoína, ácido Valproico y sulfonamidas; Hassapirin® Puro puede desplazar a estas drogas de su unión a proteínas por tanto se debe estar pendiente de los posibles efectos adversos que puedan surgir. Heparina; Hassapirin® Puro potencia el efecto antiagregante plaquetario. Agentes uricosúricos; no administrar en conjunto con Hassapirin® Puro dado que ejerce una acción antagonista. Sulfonilureas; Hassapirin® Puro las desplaza de su unión a proteínas y además altera la secreción tubular de las sulfonilureas con lo que se produce un aumento en la

**HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

concentración sérica éstas. Por tanto los pacientes que reciben ambas drogas deben estar atentos a cualquier signo y síntoma de hipoglucemia. Agentes acidificantes y alcalinizantes; por el cambio en el pH urinario se altera directamente la eliminación de Hassapirin® Puro. Alcohol; la ingestión concomitante potencia la acidez gástrica y la aparición de hemorragias gástricas. Espironolactona; Hassapirin® Puro reduce el efecto natriurético de la espironolactona, posiblemente al reducir la secreción activa a nivel renal tubular de canrenona, metabolito activo de la espironolactona, pero su efecto antihipertensivo y la excreción urinaria de potasio en los pacientes hipertensos no se ve afectada. **Interferencias con test de laboratorios;** Hassapirin® Puro puede causar falsos negativos en la determinación de glucosa urinaria al usar el método con el reactivo de la glucosa oxidasa. Puede causar falsos positivos en la determinación de glucosa en la orina con el método de Benedict's. Hassapirin® Puro interfiere con el test de Gerhard el que determina ácido acetoacético al reaccionar con cloruro férrico. **Uso en embarazo y lactancia;** no se recomienda su uso mujeres embarazadas. En caso necesario, se prefiere utilizar dosis bajas por mayor seguridad. Aunque dosis tóxicas de salicilatos producen efectos teratogénicos en animales, no hay evidencia que sugiera que las dosis moderadas de salicilatos tengan acciones teratogénicas en el feto humano. Hassapirin® Puro debe suspenderse con anticipación al parto para evitar complicaciones como son la prolongación del trabajo de parto y el aumento del riesgo de hemorragia posparto. **Uso en pediatría;** usar con precaución en niños deshidratados, por ser estos más susceptibles a la intoxicación por salicilatos aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Con glucocorticoides y AINES aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

No usar Hassapirin® Puro en niños con varicela o influenza, debido al riesgo de la aparición del síndrome de Reye.

Reacciones adversas; los efectos adversos más comunes se relacionan con reacciones de hipersensibilidad y efectos gastrointestinales. **Efectos gastrointestinales;** se ha observado malestar epigástrico, náuseas, vómitos, ulceración gástrica, exacerbación de los síntomas de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal y gastritis erosiva en pacientes que toman dosis elevadas. Las molestias desaparecen al discontinuar el tratamiento y pueden atenuarse al administrar Hassapirin® Puro después o con las comidas, con antiácidos o con una gran cantidad de leche o agua. Hassapirin® Puro altera el tiempo de sangría por tanto favorece la aparición de hemorragias. **Información toxicológica:** **Toxicidad crónica;** se conoce como salicilismo y resulta ya sea de la administración de altas dosis o de la terapia prolongada con altas dosis. Se manifiesta principalmente por tinitus, pérdida de pelo, visión borrosa, dolor de cabeza, confusión mental, lasitud, hiperventilación, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. Si la intoxicación crónica es leve basta con disminución de la dosis o con sólo discontinuar la terapia. Se puede realizar hemodiálisis especialmente en aquellos pacientes con una alta concentración plasmática de salicilatos. **Toxicidad aguda;** se produce al ingerir una dosis única pero elevada de Hassapirin® Puro. Son signos y síntomas de una intoxicación aguda: oliguria, vértigo, confusión, desorientación, EEG anormales, letargia, coma, edema pulmonar, pancreatitis, hemorragias, alteraciones electrolíticas, alteraciones del equilibrio ácido-base, deshidratación, hiperventilación y alcalosis respiratoria. Es una emergencia médica aguda y puede producir la muerte a pesar de todos los procedimientos recomendados. El tratamiento es sintomático y el paciente debe ser hospitalizado. Es aconsejable efectuar lavado gástrico y la inducción de vómito. Deben incluirse medidas como corrección de los fluidos electrolitos y compensación del equilibrio ácido-base y lograr aumentar la eliminación de los salicilatos con hemodiálisis.

Bibliografía:

AHFS DRUGS INFORMATION. Published by American Society of Hospital Pharmacists. American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA 1996.

THE MERCK INDEX. Susan Budavari. Ed. 12 ed. Merck & CO. Inc. New Jersey. USA 1996.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL