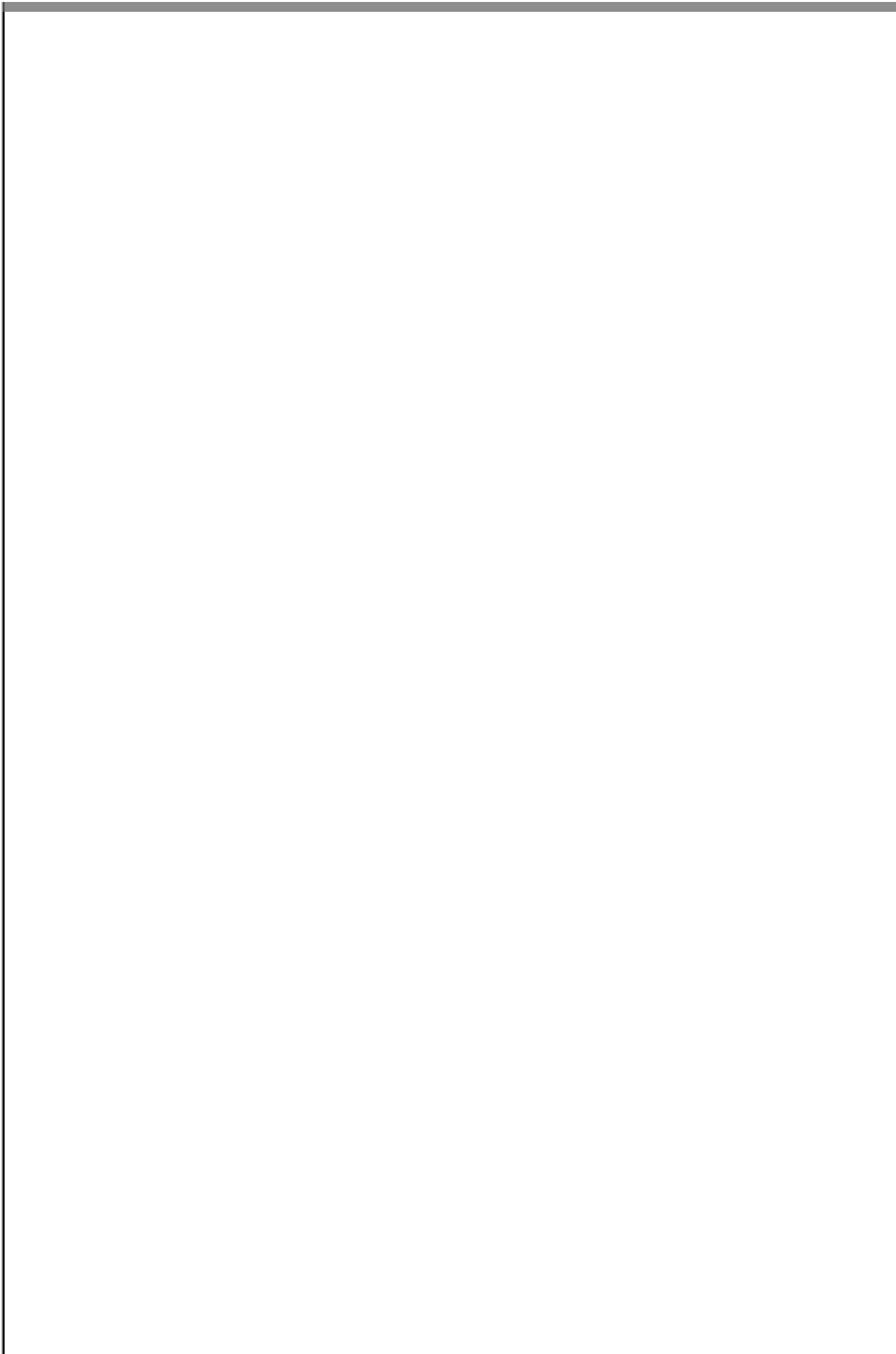


Introducción



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO ASPIRINA PLUS 500 mg/ 50 mg Comprimidos Ácido acetilsalicílico/ Cafeína

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persiste el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aspirina Plus y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Aspirina Plus
3. Cómo tomar Aspirina Plus
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Aspirina Plus
6. Información adicional

1. QUÉ ES ASPIRINA PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento contiene ácido acetilsalicílico y cafeína como principios activos. El ácido acetilsalicílico actúa reduciendo el dolor y la fiebre, y la cafeína, tiene una acción estimulante del sistema nervioso. Aspirina Plus está indicado en adultos y niños mayores de 16 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR ASPIRINA PLUS. No tome Aspirina Plus si:

- es alérgico (hipersensible) o ha tenido alguna reacción alérgica al ácido acetilsalicílico, a la cafeína o a cualquier otro componente de este medicamento,
- padece úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición.
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina,
- padece o ha padecido asma,
- padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico,
- padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea,
- está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales,
- padece enfermedades del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática),
- padece enfermedades del corazón,
- padece hipertensión grave,
- tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave,
- se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Aspirina Plus:

Deberá consultar con su médico en caso de que requiera este medicamento

· si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea,

· si está en tratamiento con anticoagulantes,
· si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Aspirina Plus y producir efectos indeseables (ver apartado "Uso de otros

medicamentos”),

- si ha padecido úlcera de estómago o intestino,
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa,
- si padece o ha padecido rinitis o urticaria,
- si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental,
- si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo,
- no administrar sistemáticamente para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones,
- si usted padece una arritmia cardíaca, tiene aumentada la función tiroidea o padece un síndrome ansioso, tome este medicamento con precaución y siempre a dosis bajas (máximo 2 comprimidos al día) o bien consulte a su médico,
- si ha sufrido un infarto de miocardio recientemente, no tome este medicamento hasta que hayan transcurrido varias semanas desde el accidente,
- si ha sufrido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardíaca, isquemia miocárdica, angina de pecho...),
- si usted es diabético tenga en cuenta que la cafeína puede alterar los niveles de azúcar en sangre,
- si usted es alérgico a las xantinas (aminofilina, teofilina...) no debería tomar este medicamento, ya que también podría ser alérgico a la cafeína.

Se recomienda limitar el uso de productos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.

En personas con dificultades para dormir, se recomienda no tomar este medicamento en las horas previas a acostarse, para evitar el posible insomnio.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis a alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular),
- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,
- anticonceptivos orales,
- antidiabéticos orales (medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- antihistamínicos (utilizados para reducir los síntomas de las reacciones alérgicas),
- antiinfecciosos de tipo quinolonas o eritromicina (antibióticos para tratar infecciones) ,
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones),
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión),
- broncodilatadores (medicamentos para tratar el asma bronquial),
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago y la úlcera de estómago),
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus),
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- digoxina (medicamento para el corazón),
- disulfiram (utilizados en el tratamiento de recuperación de pacientes alcohólicos),
- presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA),
- fenitoína y ácido valproico (utilizados en el tratamiento de la epilepsia),

- hierro (para el tratamiento de la anemia), se recomienda distanciar la toma al menos 2 horas,
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato),
- mexiletina (utilizado para corregir alteraciones del ritmo del corazón, como arritmias cardíacas),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid),
- simpaticomiméticos (utilizados para aumentar la presión sanguínea),
- tiroxina (utilizada en el tratamiento de enfermedades causadas por deficiencias de la tiroides),
- vancomicina (antibiótico utilizado para las infecciones),
- zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Aspirina Plus con los alimentos y bebidas:

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas-cerveza, vino, licor,...- al día), tomar Aspirina Plus le puede provocar una hemorragia de estómago.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola), mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. **No tome este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo**, ya que puede prolongar el parto y contribuir al sangrado de la madre o del bebé.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento, ya que el ácido acetilsalicílico y la cafeína pasan a la leche materna. Aunque la cafeína pasa a la leche materna en cantidades pequeñas (alrededor del 1%), ésta puede acumularse en el lactante.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR ASPIRINA PLUS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. No se excederá de 8 comprimidos en 24 horas.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Uso en niños:

No administrar a menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Se recomienda tomar los comprimidos con abundante líquido (agua o leche). Los comprimidos deben tomarse con las comidas o con alimentos, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomarse este medicamento con el estómago vacío. Utilizar 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.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si usted toma más Aspirina Plus del que debiera:

Si ha tomado más Aspirina Plus de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los principales síntomas de sobredosis por ácido acetilsalicílico son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

Los síntomas por sobredosis de cafeína se caracterizan por una primera fase de excitación, seguida de mareos, insomnio, vómitos, diarreas, dolor abdominal y convulsiones. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se realiza dentro de las primeras 4 horas siguientes a la ingestión de este medicamento.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04

20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aspirina Plus:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Aspirina Plus puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor del abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas y vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar (asma, espasmo bronquial), congestión nasal y rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor.
- Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 100 de cada 1.000 personas):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver apartado "Antes de tomar Aspirina Plus").
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia.

Con dosis prolongadas de ácido acetilsalicílico, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, dolor de cabeza, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda (inflamación a nivel del riñón). Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor de estómago, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.
- Sordera, zumbidos de oídos o mareos.

deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

Debido a la presencia de cafeína en este medicamento, pueden aparecer los siguientes efectos adversos para los cuales no se ha podido establecer la frecuencia exacta: insomnio, inquietud y nerviosismo y dolor de cabeza. También se han observado: náuseas, vómitos e irritación de estómago. En algún caso también puede producirse hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso en el que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones.

Dosis altas de cafeína pueden provocar palpitaciones, taquicardia e aumento de la tensión arterial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ASPIRINA PLUS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad

No utilice Aspirina Plus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Composición de Aspirina Plus:

Cada comprimido contiene:

- Como principios activos: Ácido acetilsalicílico, 500 mg, y Cafeína, 50 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz y celulosa en polvo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento son comprimidos redondos y de color blanco. Se presenta en envases que contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización Responsable de la fabricación

Bayer Hispania, S.L Bayer Bitterfeld GmbH Av. Baix Llobregat, 3-5 OT Greppin
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Salegaster Chaussee, 1
06803 Bitterfeld-Wolfen (Alemania)

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios