

# CC125 **CARDIO CONTRADOL**

## **Ácido Acetilsalicílico Microencapsulado** **Antiagregante plaquetario de liberación prolongada**

**Comprimidos de Liberación Prolongada**

**Vía de Administración: Oral**

### **FÓRMULA**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Ácido Acetilsalicílico.....125 mg

Excipiente: Lactosa 70,60 mg; Otros Excipientes c.s.

### **INDICACIONES**

Está indicado en la profilaxis del infarto de miocardio en pacientes con angina de pecho inestable, así como en la prevención del reinfarto en pacientes con historia previa de infarto agudo de miocardio.

Prevención de la oclusión del by-pass aorto-coronario.

También en la prevención de la recurrencia de accidente vascular cerebral en pacientes con isquemia cerebral transitoria.

### **POSOLOGÍA**

#### **Adultos**

La posología será establecida por el médico en función de las necesidades del paciente. Si bien la dosis mínima es de 125 mg, la dosis recomendable para la inhibición de la agregación plaquetaria, es de 160 mg a 375 mg diarios, distribuidos en una o dos tomas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos del ácido acetilsalicílico, en la mayor parte de los casos, son una consecuencia del mecanismo de su acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo. El 5-7% de los pacientes experimenta algún tipo de efecto adverso.

#### **Los efectos adversos más característicos son:**

**Frecuentes:** úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis), dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos, espasmo bronquial paroxístico, disnea grave, rinitis, urticaria, erupciones cutáneas, angioedema, hipoprotrombinemia (con dosis altas).

**Poco frecuentes:** síndrome de Reye (en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, hepatitis (particularmente en pacientes con artritis juvenil).

#### **Con dosis superiores a las de este preparado en tratamientos prolongados pueden aparecer:**

Cefalea, mareos, confusión, tinnitus, sordera, sudoración, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún tipo de sordera, tinnitus o mareos.

En pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

No debe ingerirse alcohol ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico. La utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol aumenta el riesgo de hemorragia gástrica.

Debe evitarse la administración de ácido acetilsalicílico antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica, siendo conveniente suspender su administración una semana antes de dichas intervenciones.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Estos episodios pueden aparecer en cualquier momento a lo largo del tratamiento, sin síntomas

previos y en pacientes sin antecedentes de trastornos gástricos. El riesgo aumenta con la dosis, en pacientes ancianos y en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación. Se debe advertir de estos riesgos a los pacientes, instruyéndoles de que acudan a su médico en caso de aparición de melenas, hematemesis, astenia acusada o cualquier otro signo o síntoma sugerente de hemorragia gástrica. Si aparece cualquiera de estos episodios, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Siempre que sea posible deberá evitarse el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes. En el caso de que se juzgue necesario el tratamiento concomitante, éste deberá realizarse con precaución, advirtiendo al paciente de posibles signos y síntomas (melenas, hematemesis, hipotensión, sudoración fría, dolor abdominal, mareos) así como la necesidad de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente al médico. Además, este medicamento deberá administrarse bajo estrecha supervisión médica en caso de:

Hipersensibilidad a otros antiinflamatorios/antirreumáticos, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, urticaria, rinitis, hipertensión arterial.

Se recomienda precaución en ancianos sobre todo con insuficiencia renal, o que tengan niveles plasmáticos de albúmina reducidos, debido al riesgo de una toxicidad elevada.

No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones.

### **Embarazo y lactancia**

El ácido acetilsalicílico atraviesa la barrera placentaria. Los salicilatos sólo deben tomarse durante el embarazo tras una estricta evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Su administración en el tercer trimestre puede prolongar el parto y contribuir al sangrado maternal o neonatal y al cierre prematuro del ductus arterial, por lo que su uso durante el tercer trimestre de embarazo está contraindicado.

El ácido acetilsalicílico se excreta a través de la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante el período de lactancia debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada) o a alguno de los excipientes utilizados en su composición.

Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente; molestias gástricas de repetición

Pacientes con antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Pacientes con asma.

Pacientes con enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o hipoprotrombinemia.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.

Niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que en estos casos la ingesta de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye.

Mujeres en el último trimestre de embarazo.

### **INTERACCIONES**

#### **INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS:**

**Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):** la administración simultánea de varios AINEs puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico. No se debe administrar concomitantemente ácido acetilsalicílico con otros AINEs.

Metamizol puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, esta combinación debe usarse con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

**Corticoides:** la administración simultánea de ácido acetilsalicílico con corticoides puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico, por lo que no se recomienda su administración concomitante.

**Diuréticos:** los AINEs pueden ocasionar un fallo renal agudo, especialmente en pacientes deshidratados. En caso de que se administren de forma simultánea ácido acetilsalicílico y un diurético, es preciso asegurar una hidratación correcta del paciente y monitorizar la función renal al iniciar el tratamiento.

**Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:** su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia en general y digestiva alta en particular, por lo que deben evitarse en lo posible su uso concomitante.

**Anticoagulantes orales:** su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. Si resulta imposible evitar una asociación de este tipo, se requiere una monitorización cuidadosa del INR (International Normalized Ratio).

**Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios:** su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda.

**Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II:** los AINEs y antagonistas de la angiotensina II ejercen un efecto sinérgico en la reducción de la filtración glomerular, que puede ser exacerbado en caso de alteración de la función renal. La administración de esta combinación a pacientes ancianos o deshidratados, puede llevar a un fallo renal agudo por acción directa sobre la filtración glomerular. Se recomienda una monitorización de la función renal al iniciar el tratamiento, así como una hidratación regular del paciente. Además, esta combinación puede reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA y de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, debido a la inhibición de prostaglandinas con efecto vasodilatador.

**Otros antihipertensivos ( $\beta$ -bloqueantes):** el tratamiento con AINEs puede disminuir el efecto antihipertensivo de los  $\beta$ -bloqueantes debido a una inhibición de las prostaglandinas con efecto vasodilatador.

**Insulina y sulfonilureas:** la administración concomitante del ácido acetilsalicílico con insulina y sulfonilureas aumenta el efecto hipoglucemiantes de estas últimas.

**Ciclosporina:** los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a efectos mediados por las prostaglandinas renales. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal, especialmente en pacientes ancianos.

**Vancomicina:** el ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de ototoxicidad de la vancomicina.

**Interferón  $\alpha$ :** el ácido acetilsalicílico disminuye la actividad del interferón- $\alpha$ .

**Alcohol:** la administración conjunta de alcohol con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.

#### **INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS:**

**Litio:** se ha demostrado que los AINEs disminuyen la excreción de litio, aumentando los niveles de litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de litio y AINEs. Las concentraciones de litio en sangre deben ser cuidadosamente monitorizadas durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con ácido acetilsalicílico, en caso de que esta combinación sea necesaria.

**Metotrexato:** los AINEs disminuyen la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo y por tanto su toxicidad. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINEs en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato.

También deberá tenerse en cuenta el riesgo de interacción entre el metotrexato y los AINEs en pacientes sometidos a bajas dosis de metotrexato, especialmente aquellos con la función renal alterada. En casos en que sea necesario el tratamiento combinado debería monitorizarse el hemograma y la función renal, especialmente los primeros días de tratamiento.

**Uricosúricos:** la administración conjunta de ácido acetilsalicílico y uricosúricos además de una disminución del efecto de estos últimos produce una disminución de la excreción del ácido acetilsalicílico alcanzándose niveles plasmáticos más altos.

**Antiácidos:** los antiácidos pueden aumentar la excreción renal de los salicilatos por alcalinización de la orina.

**Digoxina:** los AINEs incrementan los niveles plasmáticos de digoxina que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de digoxina y AINEs. En caso de que su administración simultánea sea necesaria, deben de monitorizarse los niveles plasmáticos de digoxina durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con ácido acetilsalicílico.

**Barbitúricos:** el ácido acetilsalicílico aumenta las concentraciones plasmáticas de los barbitúricos.

**Zidovudina:** el ácido acetilsalicílico puede aumentar las concentraciones plasmáticas de zidovudina al inhibir de forma competitiva la glucuronidación o directamente inhibiendo el metabolismo microsomal hepático. Se debe prestar especial atención a las posibles interacciones medicamentosas antes de utilizar ácido acetilsalicílico, particularmente en tratamiento crónico, combinado con zidovudina.

**Ácido valproico:** la administración conjunta de ácido acetilsalicílico y ácido valproico produce una disminución de la unión a proteínas plasmáticas y una inhibición del metabolismo de ácido valproico.

**Fenitoína:** el ácido acetilsalicílico puede incrementar los niveles plasmáticos de fenitoína.

#### **INTERFERENCIAS CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:**

El ácido acetilsalicílico puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

##### **Sangre:**

##### **Aumento biológico de:**

Transaminasas (ALT y AST), Fosfatasa alcalina, Amoníaco, Bilirrubina, Colesterol, Creatininfosfokinasa (CPK), Creatinina, Digoxina, Tiroxina libre (T4), Globulina de unión de la tiroxina (TBG), Lactato deshidrogenasa (LDH), Triglicéridos, Ácido úrico, Ácido valproico

##### **Reducción biológica de:**

T4 libre, Hormona estimuladora del tiroides (TSH), Hormona liberadora de tirotrópina (TRH), T3 libre, Glucosa, Fenitoína, Triglicéridos, Ácido úrico, Aclaramiento de creatinina.

##### **Interferencia analítica de:**

**Aumento:** glucosa, paracetamol y proteínas totales.

**Reducción:** transaminasas (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol, CPK, LDH y proteínas totales.

**Orina:** Reducción biológica de estriol.

##### **Interferencia analítica:**

**Reducción:** ácido 5-hidroxi-indolacético, ácido 4-hidroxi-3-metoxi-mandélico, estrógenos totales y glucosa.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

**Diagnóstico:** Los síntomas del salicilismo (náuseas, vómitos, campanilleo, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa y ocasionalmente diarrea) son indicios de sobredosis. La mayoría de estas reacciones son producidas por el efecto directo del compuesto. No obstante, la vasodilatación y los sudores son el resultado de un metabolismo acelerado.

Son comunes las alteraciones en el equilibrio ácido-base, lo que puede influir en la toxicidad de los salicilatos, cambiando su distribución entre plasma y tejidos. La estimulación de la respiración produce hiperventilación y alcalosis respiratoria. La fosforilación oxidativa deteriorada produce acidosis metabólica.

En el cuadro de intoxicación por salicilatos ocurren hasta cierto grado los dos síntomas, pero tiende a predominar el componente metabólico en los niños hasta los 4 años, mientras que en los niños mayores y adultos es más común la alcalosis respiratoria.

Son indicios de intoxicación aguda trastornos neurológicos, tales como la confusión, delirio, convulsiones y coma.

Signos de salicilismo aparecen cuando las concentraciones plasmáticas de salicilato sobrepasan 300 mg/l.

Se necesitan medidas de apoyo para adultos con concentraciones plasmáticas de salicilato de más de 500 mg/l y para niños cuando las concentraciones sobrepasan 300 mg/l.

**Medidas terapéuticas y de apoyo:** No hay antídoto contra la intoxicación por salicilatos. En el caso de una supuesta sobredosis, el paciente debe mantenerse bajo observación durante por lo menos 24 horas, puesto que durante varias horas pueden no ponerse en evidencia los síntomas y niveles de salicilato en sangre. Se trata la sobredosis con lavado gástrico, diuresis alcalina forzada y terapia de apoyo. Puede precisarse la restauración del equilibrio ácido-base junto con hemodiálisis, en los casos agudos.

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada.

Caja conteniendo 100 blísters x 10 comprimidos de liberación prolongada (Presentación hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Libre en Farmacias

**Paraguay:**

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.  
Teléfono: 220-418".**



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)