



Adiro[®] 300

Acido acetilsalicílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es ADIRO 300 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ADIRO 300
3. Cómo tomar ADIRO 300
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ADIRO 300

ADIRO 300 mg comprimidos recubiertos Acido acetilsalicílico

El principio activo es ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contiene 300 mg de ácido acetilsalicílico.

Los demás componentes son: celulosa en polvo, almidón de maíz, copolímero de ácido metacrílico tipo C, dodecilsulfato de sodio, polisorbato 80, talco y citrato de trietilo.

Titular de la autorización de comercialización:

Química Farmacéutica Bayer, S.A
Pau Claris, 196
08037 - Barcelona

Responsable de la fabricación:

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chausee, 1
06803-GREPPIN (Alemania)

1. QUÉ ES ADIRO 300 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los comprimidos de ADIRO 300 son redondos y de color blanco. Están recubiertos con una cubierta entérica que hace que el ácido acetilsalicílico no se libere inmediatamente en el estómago, sino de forma retardada en el duodeno. Se presenta en envases de 30 comprimidos en blister de PP/Aluminio.

El ácido acetilsalicílico, a la dosis presente en este medicamento, pertenece al grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unos componentes de la sangre, más pequeños que los glóbulos rojos y blancos, que se agregan cuando la sangre coagula. Al prevenir dicha agregación, los antiagregantes plaquetarios reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (trombos). Su médico le ha recetado ADIRO 300 para prevenir la formación de trombos y reducir el riesgo de obstrucción de sus arterias, ya que:

- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio o una angina de pecho.
- Usted ha sufrido un accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente.
- Usted ha sido sometido a una intervención quirúrgica, del tipo angioplastia coronaria o by-pass coronario.

2. ANTES DE TOMAR ADIRO 300

No tome ADIRO 300:

- si padece o ha padecido úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmo y en algunos casos tos o pitidos al

respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos así como al colorante tartrazina.

- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro componente de este medicamento.
- si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predisponen a padecer hemorragias internas.
- si padece una enfermedad grave del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática grave)
- si padece o ha padecido asma, con o sin pólipos nasales, después de haber tomado ácido acetilsalicílico.
- si está en tratamiento con fármacos para la coagulación (anticoagulantes orales)
- si tiene menos de 16 años, salvo expresa indicación médica, ya que el uso de ácido acetilsalicílico está relacionado con la aparición del Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con ADIRO 300:

Avisé a su médico antes de tomar ADIRO 300 si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- si debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental en los próximos siete días.
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interaccionar con ADIRO 300 y producir efectos indeseados (ver "Uso de otros medicamentos")
- si padece hipertensión, tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos.
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- si padece rinitis y/o urticaria.

Toma de ADIRO 300 con los alimentos y bebidas:

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

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor, etc. al día) tomar ADIRO 300 le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. ADIRO 300 no debe utilizarse durante el tercer trimestre del embarazo y durante toda la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

Toma de ADIRO 300 con otros medicamentos:

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con ADIRO 300, por lo que

01364613

Eukerdruck

Filmbelichtung

Bayer

Kunde

Adiro 300

Bezeichnung

357272

Auftragsnummer

7163

Pharma-Zeichnungsnummer

7163

Code-Zeichnungsnummer

09/2004

Monat / Jahr

01364613

PMR-Nummer

148 x 210 mm

Format

Pantone 193

Pantone 335

Farben

20.09.2004

Neusatz / Korrekturabzug

29.09.2004

Korrektur

Freigabe

Belichtung / Datum / Name

Film

Druckfreigabe

Technische Freigabe

no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular, ya que aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Diuréticos.
- Algunos antidepressivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Algunos medicamentos para el control de la hipertensión.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre.
- Ciclosporina, utilizada en trasplantes.
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones.
- Interferón alfa.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Metotrexato, utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- Antiácidos.
- Digoxina, utilizado en problemas de corazón.
- Barbitúricos, medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones.
- Zidovudina, utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH.
- Fenitoína y ácido valproico, medicamentos para la epilepsia.

La toma conjunta de alcohol con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

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.

3. CÓMO TOMAR ADIRO 300

Siga exactamente las instrucciones de administración de ADIRO 300 de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es de un comprimido de ADIRO 300 una vez al día, por vía oral, después de las comidas.

Procure tomar el medicamento regularmente, cada día a la misma hora.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ADIRO 300. No suspenda su tratamiento antes. Si estima que la acción de ADIRO 300 es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Por su forma galénica de liberación retardada, ADIRO 300 no está indicado en el momento del infarto agudo de miocardio. Sin embargo, si en caso de urgencia debe recurrirse a su utilización, se recomienda triturar el primer comprimido o bien masticarlo con el fin de acelerar la absorción del ácido acetilsalicílico.

Si usted toma más ADIRO 300 del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Dada la naturaleza del preparado, la posibilidad de una intoxicación accidental es muy reducida.

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar ADIRO 300

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómelo tan pronto como sea posible y siga tomándolo según la pauta habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ADIRO 300 puede tener efectos adversos.

Debido a su efecto sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado.

Efectos adversos frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas)

Efectos adversos poco frecuentes:

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver "Antes de tomar ADIRO 300")
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica 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.

Si aprecia estos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ADIRO 300

Mantener ADIRO 300 fuera del alcance y de la vista de los niños.

Los comprimidos de ADIRO 300 deben conservarse en su envase original, en lugar fresco y seco.

Caducidad

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones

ADIRO 100. Envases con 30 comprimidos.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2004

Eukerdruck

Filmbelichtung

Bayer

Kunde

Adiro 300

Bezeichnung

357272

Auftragsnummer

7163

Pharma-Zeichnungsnummer

7163

Code-Zeichnungsnummer

09/2004

Monat / Jahr

01364613

PMR-Nummer

148 x 210 mm

Format

 Pantone 193

 Pantone 335

Farben

20.09.2004

Neusatz / Korrekturabzug

29.09.2004

Korrektur

Freigabe

Belichtung / Datum / Name

Film

Druckfreigabe

Technische Freigabe

01364613

Bayer