

**CARDIOTRIN**  
Ácido Acetilsalicílico 100 mg  
Tableta de liberación retardada

**COMPOSICIÓN**

Cada Tableta de liberación retardada contiene:

Ácido Acetilsalicílico ..... 100 mg

Excipientes c. a. p. .... 1 Tab. de liberación retardada

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Su médico le ha recetado CARDIOTRIN, 100 mg Tableta de liberación retardada 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.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**  
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).

**CONTRAINDICACIONES**

- No tome CARDIOTRIN, 100 mg Tableta de liberación retardada
- Si es alérgico al Ácido acetilsalicílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Información adicional).
- Si padece o ha padecido asma, con o sin pólipos nasales, después de haber tomado Ácido acetilsalicílico.
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmo y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar anti-inflamatorios, Ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante Tartrazina.
- Si padece o ha padecido úlcera gástrica o duodenal aguda o molestias gástricas de repetición.
- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con CARDIOTRIN u otros anti-inflamatorios no esteroideos.
- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispone a padecer hemorragias internas.
- Si padece una enfermedad grave del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática grave).
- Si está en tratamiento con fármacos para la coagulación (anticoagulantes orales).
- Si padece de una enfermedad grave del corazón.
- Si está en tratamiento con Metotrexato.
- 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.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- Avise a su médico antes de tomar CARDIOTRIN, 100 mg Tableta de liberación retardada si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:
  - Si 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 anti-inflamatorios no esteroideos, como el Ibuprofeno o Naproxeno, u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con CARDIOTRIN y producir efectos indeseados (ver sección "Interacciones medicamentosas").
  - Si está en tratamiento con corticoides.
  - Si está en tratamiento con antidepressivos.
  - Si está en tratamiento con antiagregantes plaquetarios.
  - Si padece hipertensión o tiene problemas graves de riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
  - Si es alérgico a otros anti-inflamatorios o antirreumáticos.
  - Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
  - Si padece rinitis y/o urticaria.
  - Si ha sufrido o sufre ataques de gota.
- CARDIOTRIN, puede producir broncoespasmo, ataques asmáticos u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son: asma pre-existente, fiebre del heno, pólipos nasales o insuficiencia respiratoria crónica y también en pacientes con otras manifestaciones alérgicas, como, por ejemplo, reacciones cutáneas, picor o urticaria.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Ciertos medicamentos pueden interactuar con CARDIOTRIN, por lo que no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:
  - Analgésicos y anti-inflamatorios no esteroideos, como, por ejemplo, Ibuprofeno o Naproxeno, que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular.
  - Corticoides, excepto Hidrocortisona utilizada en la enfermedad de Addison, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva y úlceras.
  - 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.
- Interferon alfa.
- Lilo, 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.
- Anticídicos.
- 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.
- Si se administran conjuntamente, el Metamizol (sustancia para disminuir el dolor y la fiebre) puede reducir el efecto del Ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria (las células sanguíneas se unen y forman un coágulo sanguíneo). Por lo tanto, esta combinación se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando dosis bajas de Ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

**Uso de CARDIOTRIN con alimentos, bebidas y alcohol**

Tome este medicamento con un vaso de agua, preferentemente en ayunas y al menos 1 hora antes de las comidas. Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor, etc. al día) tomar CARDIOTRIN le puede provocar una hemorragia de estómago.

**PRECAUCIONES DE EMPLEO**

**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 deberá de tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.

**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 pasa a la leche materna.  
**Fertilidad**  
En base a los limitados datos publicados disponibles, los estudios en humanos no han demostrado un resultado consistente del efecto del Ácido acetilsalicílico sobre el deterioro de la fertilidad y no hay evidencia concluyente en estudios con animales.  
**Conducción y uso de máquinas**  
No se ha descrito ningún efecto en este sentido.  
**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.

**DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de CARDIOTRIN Tableta de liberación retardada indicadas por su médico. Tome este medicamento con un vaso de agua, preferentemente en ayunas y al menos 1 hora antes de las comidas.

Las Tabletas de liberación retardada no se deben triturar, romper o masticar.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es de una tableta de liberación retardada de CARDIOTRIN una vez al día.

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con CARDIOTRIN. No suspenda su tratamiento antes.

Si estima que la acción de CARDIOTRIN es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Por su forma galénica de liberación diferida, CARDIOTRIN no está indicado en el momento del infarto agudo de miocardio. Sin embargo, en caso de urgencia debe recurrirse a su utilización, se recomienda triturar la tableta de liberación retardada o bien masticarlo y tragarlo con el fin de acelerar la absorción del Ácido acetilsalicílico.

**Si toma más CARDIOTRIN Tableta de liberación retardada del que debe**  
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Debido a 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, póngase en contacto con su médico o farmacéutico, o acuda al Centro Asistencial de Salud más cercano.

**Si olvidó tomar CARDIOTRIN Tableta de liberación retardada**  
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómelo tan pronto como sea posible y siga tomándolo según la pauta habitual.

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

**REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, CARDIOTRIN Tableta de liberación retardada puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Debido a su efecto sobre la agregación plaquetaria, el Ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado y producirse anemia aguda o crónica, o bien anemia por falta de hierro, con los correspondientes síntomas clínicos, como, por ejemplo, sensación de cansancio y palidez.

En pacientes con déficit grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado casos de hemólisis y anemia hemolítica.

**Lista general de posibles efectos adversos:**

- Con dosis altas: hipotrombemia (valor disminuido de una proteína de la sangre necesaria para la coagulación).
- Mareo.
- Tinnitus (ruidos en los oídos).
- Epistaxis (sangrado nasal), rinitis.
- Trastornos gastrointestinales como indigestión, dolor gastrointestinal y abdominal, inflamación gastrointestinal, sangrado gastrointestinal.
- Erupción cutánea, picor.
- Sangrado del tracto urinario y de los genitales.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- Anemia por niveles bajos de hierro en sangre.
- Hipersensibilidad, hipersensibilidad inducida por fármacos, edema alérgico y angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar) sangrado en el cerebro y dentro del cráneo.
- Hematoma.
- Congestión nasal.
- Sangrado de las encías, erosión gastrointestinal y úlcera.
- Insuficiencia hepática y trastornos en el hígado (especialmente en pacientes con artritis juvenil).
- Urticaria.
- Síndrome de reye (enfermedad rara y grave que se caracteriza por inflamación a nivel de cerebro e hígado) en menores de 16 años con proceso febril, gripe o varicela (ver sección "Contraindicaciones" y "Advertencias especiales").

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)**

- Anemia hemorrágica.
- Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave y generalizada).
- Sangrado, sangrado en los músculos.
- Perforación de úlcera gastrointestinal.
- Incremento de los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas).
- Insuficiencia renal, fallo renal agudo.

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave).
- Distress cardiorespiratorio (síndrome agudo causado por insuficiencia respiratoria muy grave que altera también el ritmo cardíaco).
- Sangrado procedimental.
- Enfermedad respiratoria exacerbada por Ácido acetilsalicílico (síndrome respiratorio caracterizado por poliposis nasal (pequeños cuerpos blandos que se desarrollan dentro de la nariz), asma y sensibilidad a Ácido acetilsalicílico).
- Enfermedad diafragmática intestinal (estrechamiento del conducto intestinal).

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón, habiéndose notificado casos de insuficiencia renal y de fallo renal agudo.

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 anafilácticas (reacciones alérgicas graves y generalizadas). Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

**Comunicación de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto.

También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**INCOMPATIBILIDADES**

No se han descrito.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de CARDIOTRIN Tableta de liberación retardada:**

El principio activo es Ácido acetilsalicílico 100 mg.

Excipientes: Almidón pre-gelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Eudragit L30 D55, Hipromelosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio (CI 77891), Propilenglicol, Talc.

**ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN**

No utilice CARDIOTRIN Tableta de liberación retardada después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

VENTA CON RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:  
Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

