

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **ASPIRINA C 400 mg/ 240 mg Comprimidos efervescentes** Ácido acetilsalicílico/ Ácido ascórbico

**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 durante más de 3 días, o bien aparecen otros síntomas, 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 C y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ASPIRINA C
3. Cómo tomar ASPIRINA C
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ASPIRINA C
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES ASPIRINA C Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Este medicamento contiene ácido acetilsalicílico y ácido ascórbico (vitamina C) como principios activos y actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Está indicado en 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 C**

##### **No tome ASPIRINA C si**

- es alérgico (hipersensible) o ha tenido alguna reacción alérgica al ácido acetilsalicílico, al ácido ascórbico o a cualquiera de los demás componentes 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 litiasis renal (piedras en el riñón) acompañada de oxaluria (eliminación de oxalato cálcico por la orina) o aciduria (orina ácida),
- tiene alguna de las siguientes enfermedades relacionadas con alteraciones en los glóbulos rojos de la sangre: déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica y/o talasemia,
- 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 el tercer trimestre del embarazo.

#### **Tenga especial cuidado con ASPIRINA C**

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 ha padecido úlcera de estómago o intestino,
- si está en tratamiento con anticoagulantes,
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Aspirina C y producir efectos indeseables (ver apartado “Uso de otros medicamentos”),
- si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos,
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa,
- si padece o ha padecido rinitis o urticaria,
- los pacientes con historia de formación de cálculos renales o con gota,
- si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental,
- no administrar sistemáticamente para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones,
- si es diabético, por el contenido de este medicamento en ácido ascórbico, cabe la posibilidad de que origine resultados erróneos en las pruebas de glucosa en orina, incluyendo las pruebas por tiras reactivas.

### **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 de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos, dosis altas de salicilatos (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 hormonales,
- antidiabéticos orales (medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones),
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión),
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez 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),
- presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA),
- fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos),
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid),
- sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol y vancomicina (antibióticos utilizados 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 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.

### **Toma de ASPIRINA C 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 C le puede provocar una hemorragia de estómago.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.  
Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

### **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.

En condiciones normales no necesitan administrarse en el embarazo dosis superiores a los 100 mg al día de vitamina C y, en cualquier caso, siempre por indicación del médico. Aunque no hay evidencia de efectos perjudiciales, la seguridad fetal de las dosis altas de vitamina C no ha sido establecida.

### **Lactancia**

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

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de tomar este medicamento, ya que el ácido acetilsalicílico y el ácido ascórbico pasan a la leche materna.

### **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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre alguno de los componentes de ASPIRINA C**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 471 mg (20,5 mmol) de sodio por comprimido efervescente.

## **3. CÓMO TOMAR ASPIRINA C**

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

Este medicamento se administra por vía oral.

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

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

Disolver totalmente el comprimido efervescente preferiblemente en medio vaso de agua y beber todo el contenido del vaso cuando haya cesado completamente el burbujeo.

Tomar el medicamento después de las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

No tome 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, o la fiebre durante más de 3 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Si toma más ASPIRINA C de la que debiera**

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

Las dosis superiores a 1 gramo diario de vitamina C (5 ó más comprimidos al día) pueden producir diarrea, cálculos renales y calambres abdominales. Asimismo existe el riesgo de formación de cálculos y de precipitar ataques agudos de gota en individuos predispuestos.

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.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, ASPIRINA C puede producir 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 (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón), 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 “Antes de tomar ASPIRINA C”).
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia
- Ocasionalmente, y a dosis superiores de 600 mg/día de vitamina C (3 comprimidos/día): diarrea, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y calambres en el estómago.
- Existe riesgo de formación de cálculos en las vías urinarias o ataques de gota en individuos predispuestos.

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, zumbido 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.

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 C

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### Caducidad

No utilice ASPIRINA C 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 C

Cada comprimido efervescente contiene:

- Como principios activos: ácido acetilsalicílico, 400 mg y ácido ascórbico (vitamina C), 240 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrogenocarbonato de sodio, carbonato de sodio anhidro, sacarina, citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, aroma tetraroma naranja, aroma naranja, aroma limón y aroma frambuesa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento son comprimidos efervescentes redondos y de color blanco. Se presenta en envases que contienen 10 y 20 comprimidos efervescentes.

### Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

### Responsable de la fabricación

Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chausee, 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>