



El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de fármacos analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Inhibe de forma irreversible la ciclooxigenasa, reduciendo la síntesis periférica de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico.

El ácido acetilsalicílico además inhibe la formación del tromboxano A<sub>2</sub>, por la acetilación de la ciclooxigenasa de las plaquetas. Este efecto antiagregante es irreversible durante la vida de las plaquetas.

## **USO CLÍNICO**

- Dolores reumáticos, neurálgicos, postraumáticos, posoperatorios y neoplásicos **(A)**.

*Se incluye en los menores el tratamiento de la inflamación no reumática (dolor músculoesquelético, lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, tendinitis y tenosinovitis aguda no específica), tratamiento de la artritis reumatoide, artritis juvenil, osteoartritis y fiebre reumática.*

- Profilaxis y tratamiento de la enfermedad tromboembólica **(A)**.
- Hipertermias de cualquier etiología **(A)**.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Niños: 20-50 mg/kg/día por vía IM profunda.

Este medicamento **no debe utilizarse por vía intravenosa en niños.**

### **Preparación y administración:**

Disolver extemporáneamente el contenido del vial en 5 ml de agua para inyectables. La administración puede hacerse por vía IM profunda, en IV directa, o bien en perfusión IV con ayuda de un excipiente (solución de cloruro sódico, glucosa, o sorbitol).

Se recomienda evitar mezclar en una misma jeringa este medicamento con otras especialidades inyectables.

## **CONTRAINDICACIONES**

- **Niños menores de 16** años con procesos febriles, gripe o varicela (posible del síndrome de Reye).
- Úlcera péptica activa, crónica o recurrente.
- Antecedentes de asma inducida por la administración de acetilsalicilatos o sustancias con actividad similar, especialmente antiinflamatorios no esteroideos.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes, o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a la tartrazina (reacción cruzada).
- Cualquier enfermedad hemorrágica constitucional o adquirida.
- Enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o

hipoprotrombinemia.

- Insuficiencia hepática y renal grave.
- Coadministración de metotrexato a dosis superiores a 15 mg a la semana.
- Coadministración de anticoagulantes orales y en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal.
- Pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Insuficiencia cardíaca grave no controlada.

## **PRECAUCIONES**

- Asma y enfermedad alérgica.
- Alteración renal y hepática leve-moderada.
- Deficiencia de G6PD (riesgo aumentado de anemia hemolítica).
- Administrarse bajo estrecha supervisión médica en caso de: urticaria, rinitis, hipertensión arterial.
- No tomar antes (1 semana) o después de extracción dental o cirugía, ni en caso de gota, metrorragias o menorragias.
- Riesgo de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Evitar asociar a fármacos que aumentan el riesgo de hemorragia.
- Evitar usar concomitante con heparina sobre todo si hay trombocitopenia.
- **El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara, potencialmente mortal, que se ha observado en niños y adolescentes con signos de infección viral (en particular varicela y episodios parecidos a la gripe) tomando ácido acetilsalicílico. Consecuentemente, el ácido acetilsalicílico solo debe administrarse a niños y adolescentes en esta situación siguiendo el consejo médico, cuando otras medidas han fallado. En caso de aparición de vómitos persistentes, trastornos de la conciencia o comportamiento anormal, deberá interrumpirse el tratamiento con ácido acetilsalicílico.**

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**No hay datos en niños.** No se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponibles

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: síndromes hemorrágicos (epistaxis, sangrado de las encías, púrpura, etc.) con un aumento en el tiempo de hemorragia. El riesgo de hemorragia puede persistir durante 4-8 días tras la interrupción del ácido acetilsalicílico, lo que puede causar un aumento del riesgo de hemorragia en caso de cirugía. También puede producirse hemorragia gastrointestinal e intracraneal.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, asma, angioedema.
- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareo, sensación de pérdida de audición, acúfenos, que generalmente son indicativos de una sobredosis. Hemorragia intracraneal.
- Trastornos del oído y el laberinto: mareo, *tinnitus*, sordera.
- Trastornos respiratorios: espasmo bronquial paroxístico, disnea, rinitis.
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal. Hemorragia gastrointestinal oculta o patente (hematemesis, melena, etc.) que da lugar a una anemia ferropénica. El riesgo de sangrado es dosis-dependiente. Úlceras gástricas y perforaciones.

- Trastornos hepatobiliares: elevación de las enzimas hepáticas, daño hepático, principalmente hepatocelular.
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, nefritis tubulointerstitial aguda, aumento de nitrógeno ureico, aumento de creatinina sérica, hiperuricemia.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, reacciones cutáneas.
- Trastornos generales: y alteraciones en el lugar de administración: síndrome de Reye en niños <16 años con enfermedades virales, dolor y reacciones locales de la piel en el sitio de inyección.

#### **Dosis tóxica:**

- Intoxicación moderada: los síntomas como zumbido en los oídos, sensación de alteración de la audición, cefalea y mareo son indicativos de una sobredosis y pueden ser controlados con una reducción en la dosificación.
- Intoxicación grave: los síntomas incluyen fiebre, hiperventilación, cetosis, alcalosis respiratoria, acidosis metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiencia respiratoria, hipoglucemia grave.
- En los niños, la sobredosis puede ser mortal a una dosis tan baja como 100 mg/kg en una dosis única.

#### **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Aumenta riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales con otros AINE o corticoides; no asociar.
- Aumenta riesgo de hemorragias con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), anticoagulantes orales (heparina, warfarina), trombolíticos, antiagregantes plaquetarios, alcohol.
- Riesgo de fallo renal agudo con: diuréticos, inhibidores del enzima conversor de la angiotensina (IECA). Vigilar función renal
- Reduce el efecto de: IECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II), antihipertensivos  $\beta$ -bloqueantes, interferón- $\alpha$ , uricosúricos (probenecib, sulfipirazona).
- Aumenta la nefrotoxicidad de la ciclosporina.
- Aumenta la ototoxicidad de la vancomicina.
- Aumenta niveles plasmáticos de: litio, digoxina, barbitúricos, zidovudina, ácido valproico, fenitoína, metotrexato (no asociar con metotrexato a altas dosis >15 mg/semana; a dosis bajas monitorizar hemograma y función renal). Monitorizar niveles plasmáticos.

#### **Interacciones con pruebas de laboratorio:**

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

#### **Sangre:**

- Aumento biológico de: transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoniaco, 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: aumento de glucosa, paracetamol y proteínas totales; reducción de transaminasas (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol, CPK, LDH y proteínas totales.

#### **Orina:**

- Reducción biológica de estriol.
- Interferencia analítica con reducción de ácido 5-hidroxi-indolacético, ácido 4-hidroxi-3-metoxi-mandélico, estrógenos totales y glucosa.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica): glicocola.

**Conservación:** no conservar a temperatura superior a 25 °C

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

### **BIBLIOGRAFÍA**

Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso julio 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

**Fecha de actualización:** septiembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**