

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Okaldol comprimidos dispersables

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido dispersable:

Ácido acetilsalicílico ..... 500 mg  
Glicina..... 250 mg

Excipientes:

Sacarosa (como Palmitato de sacarosa)..... 0,7 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos dispersables.

Los comprimidos dispersables son redondos, ranurados en una cara y de color blanco.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dos iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Okaldol está indicado en adultos y niños mayores de 16 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dolores dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

- *Adultos y mayores de 16 años:* dosis de 500 mg de ácido acetilsalicílico (1 comprimido) cada 4 - 6 horas, si fuera necesario. No se excederá de 4 g de ácido acetilsalicílico en 24 horas.

- *Pacientes con insuficiencia renal, hepática:* (ver sección 4.3 y 4.4).

- *Población pediátrica:* Está contraindicado en niños menores de 16 años (ver sección 4.3).

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

##### Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se toman dispersos en medio vaso de agua después de realizar una ligera agitación; también pueden masticarse y disgregarse en la boca, bebiendo cualquier líquido a continuación. El preparado tiene sabor a limón.

Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

La administración del 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, la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

### 4.3. Contraindicaciones

No se debe administrar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes, a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada).
- 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 pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Pacientes con enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente la hemofilia o hipotrombinemia.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.
- Niños menores de 16 años ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Tercer trimestre del embarazo.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor, ...- al día) puede provocar hemorragia gástrica.

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.

Se debe evitar la administración de *ácido acetilsalicílico* en los pacientes antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica. Suspender su administración una semana antes de intervenciones quirúrgicas.

No administrar este medicamento en los 7 días siguientes a la tonsilectomía, extracción dental u otro tipo de cirugía bucal.

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

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

Advertencias especiales sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Interacciones farmacodinámicas

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

- *Anticoagulantes orales*: la administración del ácido acetilsalicílico asociada con anticoagulantes como heparina y warfarina incrementa la tendencia al sangrado en los pacientes anticoagulados. Además, los salicilatos desplazan los anticoagulantes orales de los receptores de las proteínas plasmáticas. Debe evitarse la administración del ácido acetilsalicílico en los pacientes que están recibiendo heparina, especialmente en presencia de

trombocitopenia. Las interacciones conocidas del ácido acetilsalicílico con heparina y los derivados de la cumarina indican que deben administrarse estos agentes sólo en caso de no existir otra alternativa terapéutica.

- *Ciclosporina*: los AINE 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.

- *Cimetidina y Ranitidina*: la toxicidad del ácido acetilsalicílico se potencia con la administración de estas sustancias.

- *Corticosteroides*: 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 (ver sección 4.4.).

- *Diuréticos*: la administración conjunta de ácido acetilsalicílico con diuréticos puede 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.

- *Ibuprofeno*: Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetil salicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres relacionadas con la extrapolación de los datos ex vivo con la situación clínica implica que no puede llegarse a conclusiones firmes sobre el uso habitual de ibuprofeno y se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).

- *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.

- *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.

- *Insulina y sulfonilureas*: la administración concomitante del ácido acetilsalicílico con insulina y sulfonilureas aumenta el efecto hipoglucemiante de estas últimas a causa del desplazamiento de los receptores de las proteínas plasmáticas.

- *Interferón alfa*: el ácido acetilsalicílico disminuye la actividad del interferón-alfa.

- *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.

- *Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE)*: 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.

- *Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios*: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. (ver sección 4.4).

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

### Interacciones farmacocinéticas

- *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.

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

- *Barbitúricos*: el ácido acetilsalicílico puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los barbitúricos.

- *Digoxina*: los AINE incrementan los niveles plasmáticos de digoxina que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de digoxina y AINE. 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.

- *Fenitoína*: el ácido acetilsalicílico puede incrementar la fracción libre de la fenitoína, a causa del desplazamiento de los receptores proteínicos.

- *Litio*: se ha demostrado que los AINE 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 AINE. 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 salicilatos disminuyen la secreción tubular de metotrexato y disminuyen su unión a las proteínas plasmáticas incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo y por tanto su toxicidad. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con ácido acetilsalicílico en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato.

También deberá tenerse en cuenta el riesgo de interacción entre el metotrexato y los salicilatos 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.

- *Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE)*: La administración conjunta del ácido acetilsalicílico disminuye la tasa de absorción de Indometacina, Fenoprofeno, Naproxeno, Flurbiprofeno, Ibuprofeno, Diclofenaco y Piroxicam.

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

- *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, pudiendo alcanzar niveles tóxicos. Se debe prestar especial atención a las posibles interacciones medicamentosas antes de utilizar ácido acetilsalicílico, particularmente en tratamiento crónico, combinado con zidovudina. También aumenta la toxicidad del ácido acetilsalicílico.

#### Interferencias con pruebas analíticas:

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, creatina kinasa, creatinina, digoxina, tiroxina libre (T4), lactato deshidrogenasa (LDH), globulina de unión a la tiroxina, triglicéridos, ácido úrico y ácido valproico;
- aumento (interferencia analítica) de glucosa, paracetamol y proteínas totales;
- reducción (biológica) de tiroxina libre (T4), glucosa, fenitoína, TSH, TSH-RH, tiroxina, triglicéridos, triiodotironina, ácido úrico y del aclaramiento de creatinina;
- reducción (interferencia analítica) de transaminasas (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol, creatinina kinasa, lactato deshidrogenasa (LDH) y proteínas totales.

##### Orina:

- reducción biológica de estriol
- reducción (interferencia analítica) de ácido 5-hidroxi-indolacético, ácido 4-hidroxi-3-metoximandélico, estrógenos totales y glucosa.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo:

El ácido acetilsalicílico atraviesa la barrera placentaria.

Los salicilatos sólo deben tomarse durante el embarazo tras una estricta evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de abortos y de malformaciones congénitas (incluyendo malformaciones cardíacas y gastroquisis). Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debería administrar ácido acetilsalicílico a menos que sea estrictamente necesario. Si se administra ácido acetilsalicílico durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debería ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Está contraindicado su uso en el tercer trimestre del embarazo. Su administración en el tercer trimestre puede prolongar el parto y contribuir al sangrado maternal o neonatal y al cierre prematuro del ductus arterial.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

#### Lactancia:

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.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

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

### **4.8. 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.

Las reacciones adversas más características son:

Trastornos de la sangre y sistema linfático:	<i>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>1 &lt; 10</math>):</i> - hipoprotrombinemia (con dosis altas).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	<i>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>1 &lt; 10</math>):</i> - espasmo bronquial paroxístico, disnea grave, rinitis.
Trastornos gastrointestinales:	<i>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>1 &lt; 10</math>):</i> - úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis), dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos.
Trastornos hepatobiliares	<i>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>1 &lt; 100</math>):</i> - hepatitis (particularmente en pacientes con artritis juvenil).
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	<i>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>1 &lt; 10</math>):</i> - urticaria, erupciones cutáneas, angioedema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	<i>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>1 &lt; 100</math>):</i> - síndrome de Reye (en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, Ver sección. 4.3).

Después de tratamientos prolongados se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos psiquiátricos:	- confusión
Trastornos del sistema nervioso:	- mareos
Trastornos del oído y del laberinto:	- tinnitus, sordera
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:	- sudoración
Trastornos renales y urinarios:	- insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	- cefalea

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio 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.

Reacciones adversas de la Glicina: No se han descrito a las dosis de uso recomendadas en este medicamento.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los Sistemas de Farmacovigilancia.

#### **4.9. Sobredosis**

Diagnóstico: Los síntomas del salicilismo -náuseas, vómitos, campanilleo, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa, confusión mental 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 en los 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 los 300 mg/l.

Medidas terapéuticas de apoyo: No hay antídoto específico 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.

Sobredosificación por Glicina: Sin relevancia, al estar muy separada del umbral de toxicidad.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos.  
Código ATC: N02B

#### Acido acetilsalicílico:

El efecto analgésico del ácido acetilsalicílico se realiza periféricamente a causa de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por la bradiquinina y otras sustancias. Asimismo, en el alivio del dolor son posibles efectos centrales sobre el hipotálamo.

El efecto antipirético puede ser debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, aunque los núcleos del hipotálamo tienen un papel significativo en el control de estos mecanismos periféricos.

El ácido acetilsalicílico 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.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetyl salicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. En un estudio, cuando se administró una dosis única de ibuprofeno 400 mg en las 8 horas anteriores o en 30 minutos posteriores a la dosificación de 81 mg de ácido acetyl salicílico de liberación inmediata, se observó un descenso del efecto del ácido acetyl salicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones e estos datos y las incertidumbres relacionadas con la extrapolación de los datos ex vivo con la situación clínica, implican que no puede llegarse a conclusiones firmes sobre el uso habitual de ibuprofeno y se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante para el uso ocasional de ibuprofeno.

#### Glicina:

El ácido acetilsalicílico en solución ácida se hidroliza generando ácido salicílico y dependiendo de la cantidad y del tiempo de contacto con la mucosa gástrica, provoca mayor o menor erosión. Esto se traduce en una rotura de la barrera que supone la mucosa y permite

que el ácido clorhídrico difunda hacia el interior. La glicina reduce la irritación gástrica del ácido acetilsalicílico gracias al efecto neutralizante sobre el pH intragástrico con lo que se consigue una mejor tolerancia del ácido acetilsalicílico.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

**Absorción:** La absorción del ácido acetilsalicílico es generalmente completa tras la administración oral. El alimento disminuye la velocidad pero no el grado de absorción. La concentración plasmática máxima se alcanza, generalmente de 1 a 2 horas con dosis únicas.

Okaldol comprimidos dispersables está formulado con ácido acetilsalicílico micronizado, y esta disminución de tamaño de partícula proporciona una mayor área de contacto con lo que se favorece su disolución.

**Distribución:** El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente con las proteínas séricas, y principalmente con la albúmina. El valor normal de la unión del ácido salicílico es del 80% al 90%, administrado en concentraciones plasmáticas terapéuticas. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se distribuyen en el fluido sinovial, el sistema nervioso central y la saliva. El ácido salicílico cruza fácilmente la placenta, y a dosis altas, pasa a la leche materna.

**Metabolismo-Excreción:** El ácido acetilsalicílico se convierte rápidamente en ácido salicílico, con una vida media de 15 a 20 minutos, independientemente de la dosis. El ácido salicílico se excreta parcialmente inalterado, y se metaboliza principalmente en conjugación con la glicina y el ácido glucurónico, y por oxidación. La tasa de formación de los metabolitos de la glicina y del ácido glucurónico es saturable. La vida media del ácido salicílico depende de la dosis. Se lleva a cabo la excreción renal del ácido salicílico y sus metabolitos por filtración glomerular y secreción tubular.

**Efectos según la edad:** No existe ninguna diferencia significativa entre la farmacocinética observada en los ancianos y los adultos jóvenes.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

### Acido acetilsalicílico:

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado un incremento en la pérdida pre y post-implantación y la letalidad embrio-fetal. Además, aumenta la incidencia de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales recibiendo inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo órgano genético.

**Potencial mutagénico y carcinogénico:** Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios realizados sobre potencial mutagénico y carcinogénico.

### Glicina:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Sacarina sódica (E-954)

Povidona

Palmitato de sacarosa

Aroma de limón (maltodextrina de maíz, octenil succinato sódico de almidón de maíz (E-1450), alfa-tocoferol (E-307)).

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener el blister perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envases conteniendo 4 y 20 comprimidos dispersables.

Se presentan en blister de aluminio/aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, S. A.

Parque Európolis, C/ S nº 4

28230 Las Rozas, Madrid. España.

## **8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de registro: 52690

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/01/1975

Fecha de la última renovación: 10/04/2006

## **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2013