



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 A2, 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 musculoesquelético, 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 β -bloqueantes, interferón- α , 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).