



Comprimidos de 81 mg



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BLAQUETA es el ácido acetilsalicílico, un medicamento que, en concentraciones bajas se utiliza como antiagregante plaquetario, ya que inhibe la formación de tromboxano A2 y está indicado para prevenir la formación de trombos a nivel circulatorio, en pacientes con riesgo de trombosis.

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene 81 mg de ácido acetilsalicílico (ASA).

### FARMACODINÁMICA

Los salicilatos tienen actividad analgésica, antipirética y antiinflamatoria, ASA es hidrolizado a ácido salicílico y a diferencia de los otros salicilatos, inhibe con mayor potencia la síntesis de prostaglandinas, tiene mejores efectos antiinflamatorios e inhibe en forma irreversible la agregación plaquetaria. El grupo acetilo de la molécula de ASA sería el responsable de estas propiedades.

#### Mecanismo de acción

Efecto antitrombótico dependiente de la inhibición de la agregación plaquetaria, bloqueo irreversible de ciclooxigenasa en las plaquetas, bloqueo en la formación de tromboxano A2,

alteración del balance entre TxA2 y prostaciclina, formada en las células del endotelio vascular

### INDICACIONES Y USO

BLAQUETA® está indicada cuando el médico requiera un tratamiento antiagregante plaquetario en las siguientes circunstancias: prevención primaria del infarto agudo de miocardio, prevención primaria del accidente cerebro - vascular, prevención de eventos cardiovasculares en personas con factores de riesgo, prevención secundaria de eventos cardiovasculares y cerebro - vasculares

### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

BLAQUETA un comprimido de 81 mg por día.

### MODO DE ADMINISTRACIÓN

BLAQUETA comprimidos se debe administrar por vía oral.

### FARMACOCINÉTICA

Después de la administración oral, la absorción es rápida y completa. La biodisponibilidad depende de la dosis, de la presencia de alimentos, del vaciamiento gástrico, del pH gástrico, de la presencia de antiácidos o sustancias buffer y del tamaño de las partículas. La biodisponibilidad de algunos productos con cubierta entérica puede ser errática y la presencia de alimentos disminuye la absorción. La

absorción rectal es lenta, resultando en niveles plasmáticos inferiores.

Durante la absorción hay una hidrólisis parcial a ácido salicílico. ASA se distribuye ampliamente a todos los tejidos y fluidos corporales incluyendo SNC, leche materna y tejidos fetales y las concentraciones más altas se encuentran en el plasma, hígado, corteza renal, corazón y pulmones. La ligadura a proteínas depende de la concentración: a concentraciones bajas (100 mcg/ml) la ligadura alcanza el 90 %; a concentraciones altas (400 mcg/ml) la ligadura desciende a 76 %.

El ácido salicílico es eliminado por excreción renal y por oxidación y conjugación de los metabolitos. La vida media de ASA es 15 – 20 minutos, la del ácido salicílico es de 2 – 3 horas a dosis bajas, pero a dosis altas alcanza las 20 horas.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a ASA u otros AINES. Este problema es más frecuente en pacientes con historia de asma, poliposis nasal o urticaria crónica. En hemofilia, puede provocar úlceras sangrantes y estados hemorrágicos

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Síndrome de Reye: asociado con el uso de ASA en niños con gripe o varicela. Una asociación causal es controversial, pero no se debe recomendar el uso de ASA en niños con influenza o varicela.

Efectos óticos: descontinuar ASA si aparecen mareos, tinitus o hipoacusia reversible. El tinitus se correlaciona con niveles plasmáticos peligrosos.

Suspender ASA por lo menos 1 semana antes de cualquier procedimiento quirúrgico por el riesgo de sangrados.

Reacciones de hipersensibilidad: broncoespasmo agudo, urticaria generalizada, angioedema, rinitis severa, shock en 4 – 19 % de asmáticos, con síntomas que aparecen hasta 3 horas después de la ingesta. Algunos alimentos (páprika, curry, ciruelas pasas, pasas, té, licores) contienen salicilatos y contribuyen a la hipersensibilidad.

Alteraciones de la función hepática: uso con precaución en las enfermedades hepáticas, déficit de vitamina K e hipoprotrombinemia.

Usar con precaución en pacientes con IR crónica, pues puede haber empeoramiento.

Usar con precaución en los pacientes intolerantes a ASA debido a trastornos GI, gastritis, úlcera péptica, diabetes, gota, tendencia hemorrágica.

Usar con precaución en pacientes con anemia, historia de

defectos de la coagulación de la sangre o en tratamiento con anticoagulantes.

**Embarazo:** categoría D, puede producir anemia, hemorragias ante o post – parto, prolongación del embarazo o de la labor de parto, cierre prematuro del conducto arterioso, peso bajo al nacimiento, hemorragias cerebrales en prematuros, muerte fetal o neonatal. Puede haber efectos teratogénicos. **Lactancia:** ASA se excreta en la leche materna. Aunque los efectos sobre plaquetas son posibles, estos no se han reportado. No se recomienda su utilización. **Pediatría:** la seguridad y eficacia del ASA no han sido establecidas. **Geriatría:** se recomienda precaución, sobre todo si hay deterioro de la función renal o con niveles plasmáticos reducidos de albúmina, por el riesgo de toxicidad. **Capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria:** no se han descrito dificultades sobre estas actividades.

### INTERACCIONES

El uso de ASA con alcohol produce riesgo de enfermedad ácido péptica y riesgo de sangrado, con antiácidos y corticoides disminuye la acción de ASA; con anticoagulantes hay riesgo de sangrado; con otros AINES hay mayor riesgo de efectos GI; con inhibidores ECA y diuréticos y beta-bloqueadores, disminuye la eficacia antihipertensiva.

### EFFECTOS INDESEABLES

Rash, angioedema, urticaria, náusea, dispepsia (5-25%), pirosis, ardor epigástrico, úlcera péptica (reactivación, empeoramiento), sangrado digestivo. Hepatotoxicidad aguda reversible, anemia crónica por déficit de hierro, prolongación del tiempo de coagulación, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Salicilismo: aparece después del uso repetido de dosis altas y consiste en mareo, tinitus, hipoacusia, vómito, diarrea, depresión del SNC, cefalea, sudoración, hiperventilación. Niveles letales de 400-500 mcg/ml provoca hemorragias, convulsiones, edema pulmonar, colapso circulatorio, acidosis metabólica, insuficiencia renal y respiratoria. La dosis letal aproximada es de 10 – 30 g en adultos y 4 g en los niños.

### VIDA ÚTIL: 36 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

BLAQUETA comprimidos de 81 mg, caja por 30.