

CORALAT®

Ácido Acetilsalicílico
Vía oral



POSOLOGÍA

Como antiagregante plaquetario, tomar un comprimido de **Coralat®** una o dos veces al día. Es recomendable que consulte a su médico, para establecer la dosis.

Coralat® como comprimido masticable, en niños lactantes según indicación médica, de 1 a 3 años 1 comprimido masticable, 3 veces al día, de 4 a 6 años 2 comprimidos masticables, 3 veces al día y de 7 a 9 años 3 comprimidos masticables, 3 veces al día.□

Modo de empleo:□ Masticar los comprimidos masticables.

CONTRAINDICACIONES

El ácido acetilsalicílico no debe utilizarse en los casos siguientes: Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos o cualquier otro componente del producto. Hipersensibilidad: Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINES, no debe administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, polipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilácticas asociadas a ácido acetilsalicílico u otra AINE. En casos raros, se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas. Antecedentes de asma inducida por la administración de salicilatos o sustancias con una acción similar, en particular fármacos antiinflamatorios no esteroides, úlceras gastrointestinales agudas, diátesis hemorrágica, insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática grave, insuficiencia cardíaca grave, combinación con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o superiores, último trimestre de embarazo.

No administrar en adultos o niños con fiebre mayor a 39° C, que persista por más de 3 días. No usar en niños con varicela o influenza debido al riesgo de la aparición del síndrome de Reye.

EFEKTOS ADVERSOS

El ácido acetilsalicílico con cubierta entérica disminuye significativamente los efectos gastrointestinales. Patologías del trato gastrointestinal superior e inferior: signos y síntomas frecuentes de dispepsia, dolor gastrointestinal y abdominal, en casos raros inflamación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, potencialmente pero muy raramente ocasionan perforación y hemorragia por úlcera gastrointestinal, con los signos y síntomas clínicos y de laboratorio respectivos. Debido a su efecto inhibidor en las plaquetas, el ácido acetilsalicílico puede estar asociado con un riesgo aumentado de hemorragia. Se han observado hemorragias como hemorragia perioperatoria, hematomas, epistaxis, hemorragias urogenitales y hemorragias gingivales. Se han descrito casos raros a muy raros de hemorragias serias, como hemorragia del trato gastrointestinal, hemorragia cerebral (especialmente en pacientes con hipertensión arterial no controlada y/o con antihemostáticos concomitantes) que, en algunos casos aislados, pueden poner en peligro la vida del paciente. La hemorragia puede ocasionar anemia posthemorrágica aguda y crónica anemia por deficiencia de hierro (debida a por ejemplo, microsangrado oculto) con signos y síntomas clínicos y analíticos respectivos como astenia, palidez e hipoperfusión. Se han

reportado hemólisis y anemia hemolítica en pacientes con formas severas de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD). Se han notificado insuficiencia renal y fallo renal agudo. Las reacciones de hipersensibilidad con las manifestaciones clínicas y analíticas respectivas incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que potencialmente afectan a la piel, al tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular, que incluyen síntomas como exantema, urticaria, edema, prurito, rinitis, congestión nasal, estrés cardiorrespiratorio y, muy raramente, reacciones graves que incluyen shock anafiláctico. Se ha comunicado muy raramente insuficiencia hepática transitoria con aumento de las transaminasas hepáticas. Se han comunicado mareos y acúfenos, que pueden ser indicativos de una sobredosis.

INTERACCIONES

Interacciones contraindicadas: Metotrexato usado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Incrementa la toxicidad hematológica del metotrexato (disminución de la depuración renal de metotrexato por fármacos antiinflamatorios en general y desplazamiento de metotrexato de su unión a las proteínas plasmáticas por salicilatos). Combinaciones que requieren precauciones para el uso: Metotrexato, usado a dosis de menos de 15 mg/semana; Toxicidad hematológica de metotrexato aumentada (disminución de la depuración renal de metotrexato por fármacos antiinflamatorios en general y desplazamiento de metotrexato de su unión a las proteínas plasmáticas por salicilatos). Ibuprofeno: La administración concomitante de ibuprofeno antagoniza la inhibición plaquetaria irreversible inducida por el ácido acetilsalicílico. El tratamiento con ibuprofeno en pacientes con riesgo cardiovascular aumentado puede limitar los efectos cardioprotectores del ácido acetilsalicílico. Anticoagulantes, trombolíticos/otros inhibidores de la agregación plaquetaria/hemostasia: Riesgo aumentado de sangrado. Otros fármacos antiinflamatorios no esteroides con salicilatos a altas dosis. Riesgo aumentado de úlceras y hemorragia



gastrointestinal por efecto sinérgico. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal alta por posible/probable efecto sinérgico. Digoxina: Las concentraciones plasmáticas de digoxina están aumentadas debido a una disminución de la excreción renal. Antidiabéticos, por ejemplo, insulina, sulfonilureas: Efecto hipoglucémico aumentado por altas dosis de ácido acetilsalicílico debido a la acción hipoglucémica del ácido acetilsalicílico y al desplazamiento de las sulfonilureas de su unión a las proteínas plasmáticas. Diuréticos en combinación con ácido acetilsalicílico a dosis altas: Filtración glomerular disminuida debida a síntesis disminuida de prostaglandinas renales. Glucocorticoides sistémicos, excepto la hidrocortisona usada como terapia sustitutiva en la enfermedad de Addison: Niveles disminuidos de salicilatos en plasma durante el tratamiento corticosteroide y riesgo de sobredosis de salicilatos después de interrumpir este tratamiento por eliminación aumentada de los salicilatos por los corticosteroides. Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) en combinación con ácido acetilsalicílico a dosis altas: Filtración glomerular disminuida por inhibición de prostaglandinas vasodilatadoras. Además, el efecto antihipertensivo disminuido. Ácido valproico: Toxicidad aumentada del ácido valproico por desplazamiento de sus lugares de unión a las proteínas. Alcohol: Daño aumentado de la mucosa gastrointestinal y tiempo de hemorragia prolongado por efectos aditivos del ácido acetilsalicílico y el alcohol. Uricosúricos como benzborazona, probenecid: Efecto uricosúrico disminuido (competición de la eliminación tubular renal de ácido úrico).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El ácido acetilsalicílico debe usarse con especial precaución en los casos siguientes: hipersensibilidad a analgésicos/antiinflamatorios/antirreumáticos y en presencia de otras alergias, antecedentes de úlceras gastrointestinales, incluyendo úlcera recurrente o crónica, o antecedentes de hemorragias gastrointestinales. Con tratamiento concomitante con anticoagulantes. En pacientes con alteración de la función renal o con alteración de la circulación cardiovascular (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca congestiva, deplección de volumen, cirugía mayor, sepsis o episodios hemorrágicos mayores), pues el ácido acetilsalicílico puede aumentar adicionalmente el riesgo de insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda. En pacientes que padecen deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica. Factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son p. ej., dosis altas, fiebre o infecciones agudas. Función hepática alterada. El ibuprofeno puede interferir sobre el efecto inhibidor del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria. Los pacientes deben informar a su médico si están tomando ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para tratar el dolor. El ácido acetilsalicílico puede inducir broncoespasmo y generar crisis asmáticas u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son asma preexistente, fiebre del heno, polípos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto también se aplica a los pacientes que presentan reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, prurito, urticaria) a otras sustancias. Debido a su efecto inhibidor de la agregación plaquetaria, que persiste durante varios días después de la administración, el ácido acetilsalicílico puede ocasionar una diátesis

hemorrágica aumentada durante y después de operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugía menor, por ejemplo, extracciones dentales). A bajas dosis, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto puede desencadenar ataques de gota en los pacientes predisponentes. Los productos que contienen ácido acetilsalicílico no deben usarse en niños y adolescentes para infecciones virales, con o sin fiebre, sin consultar a un médico. En algunas enfermedades virales, especialmente Influenza A, B y varicela, existe riesgo de desarrollar síndrome de Reye, una enfermedad muy rara, pero potencialmente mortal, que requiere acción médica inmediata. El riesgo puede aumentar si el ácido acetilsalicílico se administra concomitantemente; sin embargo, no se ha demostrado ninguna relación causal. La existencia de vómitos persistentes con tales enfermedades puede ser un signo de síndrome de Reye. Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado. Se han producido reacciones anafilactoides en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin polípos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE. Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal. Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con nimesulida, sulindaco, diclofenaco y naproxeno. Usar con precaución con pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de un edema periférico. Se puede inducir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales. Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, o diuréticos.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. La toxicidad por salicilatos ($> 100 \text{ mg/kg/día}$ durante más de 2 días pueden producir toxicidad) puede deberse a intoxicación crónica, adquirida terapéuticamente y a intoxicaciones agudas (sobredosis), potencialmente mortales, que van desde la ingestión accidental en los niños hasta intoxicaciones incidentales. La intoxicación crónica por salicilatos puede ser insidiosa ya que los signos y síntomas no son específicos. La intoxicación crónica leve por salicilatos, o salicilismo, normalmente ocurre sólo después del uso repetido de dosis altas. Los síntomas incluyen mareos, vértigo, acufenos, sordera, sudoración, náuseas

y vómitos, cefalea y confusión y pueden controlarse reduciendo la dosis. Los acufenos pueden presentarse a concentraciones plasmáticas de 150 a 300 microgramos/ml. Los eventos adversos más serios ocurren a concentraciones superiores a 300 microgramos/ml. La característica principal de la intoxicación aguda es la alteración grave del equilibrio ácido-base, el que puede variar con la edad y la gravedad de la intoxicación. La presentación más frecuente en los niños es la acidosis metabólica. La gravedad de la intoxicación no puede estimarse únicamente por la concentración plasmática. La absorción del ácido acetilsalicílico puede retrasarse debido a disminución del vaciado gástrico, a la formación de concreciones en el estómago o a consecuencia de ingestión de preparaciones con cubierta entérica. El tratamiento de la intoxicación con ácido acetilsalicílico se determina por su extensión, estadio y síntomas clínicos y conforme a las técnicas estándar de tratamiento de las intoxicaciones. Las medidas predominantes debieran ser la eliminación acelerada del fármaco y la restauración del metabolismo electrolítico y ácido-base.

PRESENTACIONES

CORALAT® 81: se presenta caja con frasco contenido 30 comprimidos recubiertos y caja contenido 200 comprimidos recubiertos en blisters.

CORALAT® Masticable: se presenta en caja con frasco contenido 60 comprimidos masticables.

CONSERVACIÓN: Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C. Protegido de la humedad

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta libre sin receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: LAM, S.A., Santo Domingo, Rep. Dom.

