

# TRIBUFF 100 mg



PharmaNova

LI-5224-03



**FÓRMULA:** Cada comprimido gastroresistente contiene Ácido Acetilsalicílico 100 mg y excipientes c.s.

**INDICACIONES Y USOS:** El Ácido Acetilsalicílico en bajas dosis es un antiagregante plaquetario, se toma para reducir el riesgo de formación de trombos y por consiguiente prevenir: ataques al corazón, infartos cerebrales, problemas cardiovasculares en pacientes que tienen angina estable o inestable (un tipo de dolor en el pecho). También se utiliza para prevenir la formación de trombos después de ciertos tipos de cirugía cardíaca con el fin de ensanchar o desbloquear los vasos sanguíneos.

Este medicamento no está recomendado para casos de emergencia. Sólo puede ser utilizado como un tratamiento preventivo.

El recubrimiento gastroresistente que posee TRIBUFF 100 mg está diseñado para proteger el estómago de la irritación local y la forma de los comprimidos ayuda a pasar a través del estómago y disolverse en el intestino delgado.

## POSOLOGÍA

1 a 3 comprimidos por día bajo estricto control médico.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquier otro componente de la fórmula. Dosis mayores a 100 mg por día durante el último trimestre de embarazo. Si ha tenido ataques de asma o hinchazón de cara, labios, garganta o lengua tras tomar salicilatos o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

Pacientes que han tenido alguna vez problemas de coagulación. Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave. Pacientes que tienen o han tenido alguna vez una úlcera en su estómago o en el intestino delgado o cualquier otro tipo de hemorragia como un infarto cerebral. Pacientes que tomen dosis mayores a 15 mg a la semana de Metotrexato (p.ej. para tratar el cáncer o artritis reumatoide).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de asma, alergias, pólipos nasales o enfermedades respiratorias crónicas porque el Ácido Acetilsalicílico puede desencadenar crisis asmáticas u otras reacciones de hipersensibilidad.

Consulte antes a su médico si tiene problemas en sus riñones, hígado o corazón, si tiene o ha tenido alguna vez problemas en su estómago o intestino delgado, si tiene la presión arterial alta, si ha tenido alguna vez gota, si tiene menstruaciones abundantes, si padece rinitis y/o urticaria, si tiene deficiencia de glucosa 6-fosfato.

De aviso a su médico si está tomando antiinflamatorios no esteroideos como Ibuprofeno (puede interactuar y producir efectos adversos indeseados), si está en tratamiento con corticoides, antidepresivos o antiagregantes plaquetarios.

Se debe tener precaución en pacientes con riesgo de hemorragia cerebral o presión arterial alta ya que el uso regular de Ácido Acetilsalicílico puede empeorar el pronóstico de los pacientes con hemorragia cerebral.

Se debe interrumpir el tratamiento si durante el mismo aparecen vómitos prolongados, pérdida del conocimiento o comportamiento anormal.

El Ácido Acetilsalicílico es anticoagulante, por lo que debe evitarse la administración antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica ya que puede existir un aumento de riesgo de hemorragia, consulte a su médico si tiene coordinada una intervención quirúrgica.

**Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 16 años**, a menos que lo indique un médico, ya que la ingesta de Ácido Acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye, enfermedad muy rara que afecta al cerebro y al hígado y puede poner en peligro la vida. Este medicamento no es adecuado para aliviar el dolor o reducir la fiebre. No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres que planean quedar embarazadas ya que el Ácido Acetilsalicílico puede reducir la fertilidad femenina.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) y corticoides sistémicos usados como terapia de sustitución en la enfermedad de Addison (excepto Hidrocortisona): la administración simultánea de Ácido Acetilsalicílico con corticoides o varios AINE's puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.

Anticoagulantes orales: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. Si resulta imposible evitar una asociación de este tipo, se requiere una monitorización cuidadosa del INR (International Normalized Ratio).

Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia.

Insulina y sulfonilureas: la administración concomitante del Ácido Acetilsalicílico con insulina y sulfonilureas aumenta el efecto hipoglucemiante de estas últimas.

Metotrexato: los AINE's disminuyen la secreción tubular de Metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo y por tanto su toxicidad. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINE's en pacientes tratados con altas dosis de Metotrexato (15 mg/semana). Asimismo, se deberá tener precaución en pacientes sometidos a bajas dosis de Metotrexato, especialmente aquellos con la función renal alterada.

Uricosúricos: la administración conjunta de Ácido Acetilsalicílico y uricosúricos además de una disminución del efecto de estos últimos produce una disminución de la excreción del Ácido Acetilsalicílico alcanzándose niveles plasmáticos más altos.

Digoxina: los AINE's incrementan los niveles plasmáticos de Digoxina que pueden alcanzar valores tóxicos.

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, aumentando así su toxicidad.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: deben evitarse en lo posible su uso concomitante ya que su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia en general y en particular la digestiva.

Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II: Si se administra conjuntamente Ácido Acetilsalicílico a altas dosis y antagonistas de la angiotensina II se recomienda monitorizar la función renal al iniciar el tratamiento y la hidratación regular del paciente, ya que la administración de esta combinación a pacientes ancianos o deshidratados, puede llevar a un fallo renal por el efecto sinérgico en la reducción de la filtración glomerular de estos medicamentos.

Otros antihipertensivos (β-bloqueantes): el tratamiento con AINE's puede disminuir el efecto antihipertensivo de los β-bloqueantes debido a una inhibición de las prostaglandinas con efecto vasodilatador.

Ciclosporina: los AINE's 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.

Vancomicina: el Ácido Acetilsalicílico aumenta el riesgo de ototoxicidad de la Vancomicina.

Interferón α: el Ácido Acetilsalicílico disminuye la actividad del interferón α.

Litio: No se recomienda el uso concomitante de Litio y AINE's ya que se ha demostrado que los AINE's disminuyen la excreción de Litio, en caso de ser necesaria la combinación; las concentraciones de Litio en sangre deben ser cuidadosamente monitorizadas durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con Ácido Acetilsalicílico.

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

Barbitúricos: el Ácido Acetilsalicílico aumenta las concentraciones plasmáticas de los barbitúricos.

Zidovudina: el Ácido Acetilsalicílico puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Zidovudina.

Fenitoína: el Ácido Acetilsalicílico puede incrementar los niveles plasmáticos de Fenitoína.

Interacciones con pruebas de laboratorio: El Ácido Acetilsalicílico puede alterar los valores de ciertos estudios de sangre y orina.

Alcohol: la administración conjunta de Ácido Acetilsalicílico con alcohol aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.

Conducción y uso de máquinas: El Ácido Acetilsalicílico no debe afectar su capacidad de conducir y usar máquinas.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:** el Ácido Acetilsalicílico atraviesa la barrera placentaria.

Su uso esta contraindicado en el tercer trimestre del embarazo, ya que su administración en el tercer trimestre puede prolongar el parto y contribuir al sangrado materno o neonatal y al cierre prematuro del ductus arterial. Los salicilatos sólo deben tomarse durante el embarazo tras una estricta evaluación de la relación riesgo-beneficio.

**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 efectos adversos.

## **EFECTOS ADVERSOS**

Se debe dejar de tomar Tribuff 100 mg y consultar al médico si se presenta alguno de estos efectos adversos:

- Reacción alérgica grave: repentina dificultad para respirar, hinchazón de sus labios, cara o cuerpo, sarpullido, desvanecimiento o dificultades para tragar.
- Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell: enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación que puede estar asociado con fiebre alta y dolores articulares.
- Sangrado inusual, como tos con sangre, sangre en su vómito u orina, o heces negras.

Los efectos adversos frecuentes (pueden ocurrir entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son: Indigestión, aumento de la tendencia a sangrar.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden ocurrir entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son: urticaria, goteo nasal, dificultad para respirar.

Los efectos adversos raros (pueden ocurrir entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) son: sangrado intenso en el estómago o intestinos, hemorragia cerebral; número alterado de células sanguíneas, náuseas y vómitos, ataque de asma, inflamación de los vasos sanguíneos, magulladuras con manchas de color púrpura (sangrado cutáneo), reacciones graves de la piel como sarpullido conocido como eritema multiforme, y se presenta en formas que puede poner en peligro la vida, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, reacciones de hipersensibilidad, como hinchazón de labios, cara o cuerpo, o shock, menstruaciones anormalmente abundantes o prolongadas.

Los efectos adversos de frecuencia desconocida son: pitido en sus oídos (tinnitus) o reducida capacidad de audición, dolor de cabeza, vértigo, úlceras en el estómago o intestino delgado y perforación, tiempo de sangrado prolongado, trastorno de la función renal, trastorno de la función hepática, niveles altos de ácido úrico en la sangre.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

La posibilidad de intoxicación es reducida. Los síntomas son cefalea, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.: (02) 1722.

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos gastroresistentes.

Venta libre en condiciones reglamentarias. Conservar a temperatura ambiente (15 - 30) ° C.

Mantener fuera del alcance de los niños.



**PharmaNova**

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: [depto\\_medico@urufarma.com.uy](mailto:depto_medico@urufarma.com.uy)

Pág. Web: [www.urufarma.com.uy](http://www.urufarma.com.uy)

PharmaNova