

CCEF-RC-0398-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **AMANIRIS 81 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACIDO ACETILSALICILICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ACIDO ACETILSALICILICO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.324/25**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2025**; VIGENTE HASTA: **04-11-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **DASAN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / REPUBLICA DE COREA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

IMPORTADOR: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARY TERE COVA DE FONTANA**

PROPIETARIO: **SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada.

Tratamiento de la fiebre.

Como antiagregante plaquetario: Coadyuvante en la prevención primaria y secundaria de enfermedades cardiovasculares de origen trombótico.

Posología aprobada:

Como analgésico y antipirético:

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 - 1000 mg cada 6 horas. Máximo 4 g en 24 horas.

Como antiagregante plaquetario:

Adultos: 81 o 100 mg una vez al día.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024013960N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0398-2025

Modo de uso:

Vía oral.

Advertencias:

Generales:

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de gastropatía. La experiencia clínica revela que el riesgo en tal sentido se incrementa con la dosis del producto y/o la duración del tratamiento, en ancianos y en pacientes con historia de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Debido a ello, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante la terapia se presenta dolor epigástrico o abdominal intenso, acidez estomacal severa, hematemesis, sangre en las heces o alguna otra reacción adversa del tracto gastrointestinal.

El consumo elevado y/o frecuente de bebidas alcohólicas durante la terapia incrementa el potencial gastrolesivo del ácido acetilsalicílico.

Debido a su actividad antiagregante plaquetaria, se debe evitar el uso del ácido acetilsalicílico en pacientes con coagulopatías (congénitas o adquiridas) o que reciben tratamiento con fármacos anticoagulantes.

Como el efecto antiagregante plaquetario persiste por varios días después de la administración, podría dar lugar a complicaciones hemorrágicas en pacientes que se someten a una intervención quirúrgica, incluyendo la exodoncia. Por ello, se debe evitar su empleo durante los 7 - 14 días previos al procedimiento y posterior al mismo.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, depleción de volumen, insuficiencia cardíaca, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas asociada al uso prolongado de ácido acetilsalicílico podría comprometer la perfusión renal y conducir a insuficiencia renal aguda. En estos pacientes, por lo tanto, el producto debe usarse con precaución extrema y vigilancia periódica de la función renal; y si se detecta algún grado de deterioro funcional durante el seguimiento, suspender la terapia y evaluar la condición.

El uso de ácido acetilsalicílico en menores de 16 años con procesos febriles, varicela o síndrome gripal se ha asociado a la aparición de síndrome de Reye, que puede presentarse con episodios de vómito, agresividad, confusión, letargo, debilidad muscular, trastornos hepáticos y, en casos graves, convulsiones, coma y muerte.

En pacientes con deficiencias de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa el uso de ácido acetilsalicílico puede provocar anemia hemolítica.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

En ensayos con animales de experimentación los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas han demostrado actividad teratogénica y embriocida (pérdidas pre y pos implantación y mortalidad fetal). Estudios epidemiológicos sugieren un riesgo incrementado de aborto, malformaciones cardiovasculares y gastrosquisis aparentemente asociado al uso de dosis elevadas y por tiempo prolongado durante el primer trimestre del embarazo. Sin embargo, existe evidencia clínica del uso de ácido acetilsalicílico a dosis bajas en embarazadas sin consecuencias negativas sobre el feto. Por lo tanto, el uso del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

No obstante, se debe tener en cuenta que el uso de AINEs en general durante el tercer trimestre del embarazo se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (en la madre y el neonato) por el

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024013960N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0398-2025

efecto antiagregante plaquetario. Debido a ello, el uso del ácido acetilsalicílico en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado.

Lactancia:

Dado que se ha demostrado excreción de ácido acetilsalicílico en la leche materna y no se dispone de información adecuada sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el lactante una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han descrito.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otros AINES.
Úlcera péptica activa.
Insuficiencia hepática severa.
Insuficiencia renal severa.
Pacientes con trastornos de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.
Menores de 16 años con varicela (lechina) o síntomas de gripe.
Dengue.

Reacciones adversas:

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Anemia, hipoprotrombinemia, coagulopatías, prolongación del tiempo de protrombina, coagulación intravascular diseminada, hemorragias, trombocitopenia, anemia hemolítica (en pacientes con deficiencias de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa).

Trastornos del sistema inmunológico:

Erupción, urticaria, angioedema, edema de laringe, broncoespasmo, reacción anafiláctica (incluyendo shock).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Acidosis metabólica, alcalosis respiratoria, hiperpotasemia, alteración (aumento o disminución) de la glucemia, hiperuricemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Agitación, mareos, confusión, letargia, cefalea, edema cerebral, hemorragia intracraneal, coma.

Trastornos del oído y laberinto:

Tinnitus, hipoacusia.

Trastornos cardíacos:

Taquicardia.

Trastornos vasculares:

Edema, hipotensión.

Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos:

Disnea, rinitis, asma, taquipnea, edema pulmonar no cardiogénico.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómito, dispepsia, sangrado gingival, dolor epigástrico o abdominal, esofagitis, úlcera esofágica, acidez estomacal, gastritis, úlcera gástrica o duodenal, hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena), perforación, pancreatitis.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024013960N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0398-2025

Trastornos hepatobiliares:

Aumento de enzimas hepáticas, hepatotoxicidad (en pacientes con artritis juvenil, lupus eritematoso sistémico, fiebre reumática o disfunción hepática pre-existente).

Trastornos renales y urinarios:

Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal.

Trastornos generales:

Síndrome de Reye (en menores de 16 años).

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

El uso combinado de ácido acetilsalicílico y anticoagulantes (como warfarina y heparina), antiagregantes plaquetarios (como clopidogrel) o trombolíticos (como estreptoquinasa) incrementa el riesgo de sangrado por efecto aditivo.

Los AINEs en general, incluido el ácido acetilsalicílico, pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, los antagonistas de los receptores de angiotensina II y los bloqueantes betaadrenérgicos.

Adicionalmente, la co-administración de un AINE con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de receptores de angiotensina II puede conducir a deterioro de la función renal.

Los AINEs pueden disminuir el efecto natriurético de la furosemida y los diuréticos tiazídicos, presumiblemente debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

La combinación de ácido acetilsalicílico con otros AINEs aumenta el riesgo de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal y falla renal.

El uso concomitante de ácido acetilsalicílico y corticoesteroides incrementa el riesgo de úlcera y/o hemorragia gastrointestinal.

El consumo elevado y/o frecuente de bebidas alcohólicas durante la terapia aumenta el potencial gastrolesivo del ácido acetilsalicílico.

El ácido acetilsalicílico, al igual que otros AINEs, puede reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar con ello sus niveles séricos y riesgos de toxicidad, en especial en ancianos y en pacientes con insuficiencia renal.

La co-administración de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

El uso concurrente de acetazolamida y ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de acidosis metabólica asociado a ambos medicamentos.

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

El ácido acetilsalicílico desplaza al ácido valproico de su unión a proteínas plasmáticas y, a la vez, parece alterar su metabolismo, dando lugar a un aumento de sus concentraciones séricas y consecuente posibilidad de reacciones adversas.

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de la digoxina y, con ello, incrementar sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

El ácido acetilsalicílico antagoniza el efecto uricosúrico del probenecid.

Los AINEs incrementan la nefrotoxicidad de inmunosupresores como ciclosporina y tacrolimus por disminución del flujo sanguíneo renal como consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

En pacientes diabéticos el ácido acetilsalicílico incrementa el efecto hipoglucemiante de sulfonilureas como clorpropamida.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024013960N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0398-2025

Interferencia con pruebas de laboratorio:

El ácido acetilsalicílico puede provocar resultados falsos-positivos en las determinaciones de glucosa en orina con los métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling y tabletas Clinitest®) y falsos negativos cuando se emplean métodos basados en la reacción de la glucosa-oxidasa (Clinistix®).

El ácido acetilsalicílico puede alterar los resultados en las determinaciones de tiroxina (T4) y triiodotironina (T3) en sangre.

El ácido acetilsalicílico puede producir falsos-positivos en la determinación del ácido úrico en sangre por métodos colorimétricos.

El ácido acetilsalicílico puede alterar los valores urinarios del ácido 5-hidroxiindolacético del ácido vanililmandélico en las pruebas diagnósticas de la feocromocitoma.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones de una sobredosificación de ácido acetilsalicílico pueden incluir: tinnitus, hipoacusia, vértigo, cefalea, dolor abdominal, náuseas, vómito, trastornos del equilibrio ácido-base, desbalance electrolítico, deshidratación, hipertermia, hiperventilación, alcalosis respiratoria, acidosis metabólica, diaforesis, hipoglucemia, confusión, delirio, convulsiones y coma.

Aunque la variabilidad inter-individual es considerable, se estiman como dosis tóxicas las que exceden los 200 mg/kg en adultos y los 100 mg/kg en niños.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (émesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. En caso necesario, corrección del desequilibrio ácido-base y electrolítico. La diuresis alcalina puede acelerar la eliminación renal del salicilado. En intoxicaciones graves se debe considerar la posibilidad de hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación: Coadyuvante en la prevención primaria y secundaria de enfermedades cardiovasculares de origen trombótico.

Posología:

Adultos: Un (01) comprimido con cubierta entérica al día.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si padece de asma, hipertensión arterial, enfermedad renal o enfermedad hepática, consulte al médico antes de usar este producto.

Si durante el uso de este producto se presentan trastornos del tubo digestivo, síntomas de alergia o sangrado, suspéndalo y consulte a un médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

Pacientes con trastornos de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

Varicela (lechena), síntomas de gripe o dengue.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024013960N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0398-2025

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL/LAMINA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos con cubierta entérica.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4, 5, 10 y 30 comprimidos con cubierta entérica.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 04 de diciembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024013960N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6