

Nuevapina Cardio

Aspirina 100 mg

Comprimidos con cubierta entérica - Vía oral
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted. Puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico. Este medicamento le ha sido recetado únicamente a usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los de usted. Si experimenta cualquier evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

- ¿Qué hay en este prospecto?**
1. ¿Qué es NUEVAPINA CARDIO y para qué se utiliza?
2. Lo que usted necesita saber antes de empezar a tomar NUEVAPINA CARDIO
3. ¿Cómo tomar NUEVAPINA CARDIO?
4. Posibles eventos adversos
5. ¿Cómo conservar NUEVAPINA CARDIO?
6. Contenido del envase e información adicional

- 1. ¿QUÉ ES NUEVAPINA CARDIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
Está indicado en adultos para la profilaxis secundaria tras un primer evento isquémico coronario o cerebrovascular de:
- Infarto de miocardio
- Angina estable o inestable
- Angioplastia coronaria
- Accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente
- Reducción de la oclusión del injerto después de realizar un by-pass coronario

- 2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE TOMAR NUEVAPINA CARDIO:**
No tome Nuevapina Cardio en caso de:
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada) o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- Asma.
- Úlcera gastroduodenal aguda, crónica o recurrente; molestias gástricas de repetición.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tratamiento con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o superiores (ver “Advertencias y precauciones”).
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, ya que en estos casos la ingesta de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye. (Ver “Advertencias y precauciones”).
- Tercer trimestre de embarazo.

- Advertencias y precauciones:**
Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar NUEVAPINA CARDIO:
- Si es alérgico a otros medicamentos analgésicos, antiinflamatorios o antirreumáticos o si sufre de alguna otra alergia;
- Si tiene antecedentes de úlceras del sistema digestivo (úlceras gástricas o duodenales) incluyendo enfermedad ulcerosa crónica o recurrente;
- Si tiene antecedentes de sangrado en el estómago o el intestino (sangrado del sistema digestivo);
- Si está tomando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) (consulte “Otros medicamentos y NUEVAPINA CARDIO”);
- Si su función renal o su circulación cardiovascular está afectada (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca congestiva, depleción de volumen, cirugía mayor, sepsis o eventos hemorrágicos mayores), debido a que el ácido acetilsalicílico aumenta aún más el riesgo de disfunción renal e insuficiencia renal aguda;
- Si sufre de deficiencia severa de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (un defecto en la enzima humana), debido a que el ácido acetilsalicílico puede causar la destrucción de los glóbulos rojos con liberación de hemoglobina (hemólisis o anemia hemolítica). Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo, dosis altas, fiebre o infecciones agudas;
- Si tiene disfunción hepática;
- Si está tomando fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como el ibuprofeno y el naproxeno (medicamentos contra el dolor, fiebre o inflamación) (consulte “Otros medicamentos y NUEVAPINA CARDIO”);
- Si tiene asma bronquial, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales) o enfermedades crónicas del tracto respiratorio o está mostrando signos de reacción alérgica a otra sustancia;
- Si necesita someterse a una cirugía (incluyendo cirugía menor,

como las extracciones dentales), díglele a su médico o dentista si ha tomado NUEVAPINA CARDIO, ya que esto puede aumentar la tendencia de sangrado;
- Si se corta o lesiona, puede tardar más tiempo de lo usual para que se detenga el sangrado. Esto está relacionado con la acción de NUEVAPINA CARDIO. Los cortes y las lesiones menores (por ej. cuando se rasura) generalmente no son significativas. Si experimenta un sangrado inusual (en un lugar inusual o por un tiempo inusual), consulte a su médico;
- En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto puede causar un ataque de gota en los pacientes que tienen mayor propensión a tener gota.

Niños y adolescentes:
NUEVAPINA CARDIO no debe ser tomada por niños o adolescentes con enfermedades virales (por ejemplo, gripe) con o sin fiebre, a menos que haya recibido instrucciones de hacerlo por parte de su médico y otras medidas terapéuticas hayan fallado. El vómito prolongado con dichas enfermedades puede ser un signo de Síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero que pone en riesgo la vida, que requiere atención médica inmediata.

Otros medicamentos y NUEVAPINA CARDIO:
Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin una receta. Los eventos adversos de los medicamentos o grupo de sustancias que se mencionan a continuación pueden ser afectados al utilizar NUEVAPINA CARDIO, especialmente dosis altas de NUEVAPINA CARDIO al mismo tiempo.

- Los efectos aumentados pueden llevar a un mayor riesgo de eventos adversos:**
- Metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y ciertos trastornos reumáticos): aumento de la toxicidad hepática del metotrexato.
- AINES (medicamentos contra el dolor, la fiebre o la inflamación) y otros medicamentos antirreumáticos en general: aumento del riesgo de úlceras y sangrado en el sistema digestivo.
- Anticoagulantes (medicamentos para prevenir coágulos de sangre), trombolíticos (medicamentos para disolver coágulos de sangre) u otros medicamentos que afectan la función de las plaquetas (partículas en la sangre involucradas en la coagulación de la sangre): aumento del riesgo de sangrado; poner atención a los signos de sangrado externo o interno (por ej. moretones) si está siendo sometido a dicho tratamiento.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión): aumento del riesgo de sangrado del sistema digestivo.
- Digoxina (un medicamento utilizado para fortalecer la contracción del músculo cardíaco): aumento de digoxina en la sangre.
- Antidiabéticos (por ej. insulina, sulfonilureas): reducción del nivel de azúcar en sangre.
- Glucocorticoides sistémicos (cortisona / corticoesteroides / esteroides tomados por vía oral o por medio de inyección) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison: riesgo de sobredosis de aspirina cuando se suspende el tratamiento con glucocorticoides. - Ácido valproico (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones del cerebro [epilepsia]): aumento de toxicidad por ácido valproico.
- Alcohol: aumento de sangrado del tubo digestivo y tiempo de sangrado prolongado.

- Debilitación de los efectos:**
- Algunos AINES, como el ibuprofeno y el naproxeno: disminuyen la acción de NUEVAPINA CARDIO de reducir la adherencia y agrupamiento de las plaquetas (trombocitos) y de prevenir coágulos sanguíneos (trombos): pueden limitar la protección de NUEVAPINA CARDIO contra el ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la excreción de agua en la orina): disminución de la filtración de la sangre por los riñones.
- Glucocorticoides sistémicos (cortisona / corticoesteroides / esteroides tomados por vía oral o inyectados) excepto la terapia de reemplazo con hidrocortisona para la enfermedad de Addison: reducción de los niveles de aspirina en la sangre.
- Inhibidores de la ACE (enzima convertidora de angiotensina) (antihipertensivos o medicamentos para tratar la presión sanguínea alta): disminución de la filtración de la sangre por los riñones y disminución del efecto en la presión sanguínea alta.
- Uricosúricos (remedios para la gota que promueven la excreción del ácido úrico, por ej. benzbromarona, probenecid): disminución de la excreción de ácido úrico, que puede causar un ataque de gota. No debe tomar NUEVAPINA CARDIO junto con cualquiera de las sustancias antes mencionadas, a menos que un médico le dé instrucciones expresas de hacerlo.

NUEVAPINA CARDIO con alcohol:
NUEVAPINA CARDIO no debe ser tomada con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad:
Si descubre que está embarazada durante el tratamiento con NUEVAPINA CARDIO, por favor notifíquelo inmediatamente a su médico. En el primer y segundo trimestre del embarazo, debe tomar NUEVAPINA CARDIO sólo si su médico le da instrucciones expresas de hacerlo. Si toma NUEVAPINA CARDIO de manera regular o en dosis altas (más de 15 mg al día), debe suspender la lactancia.

Conducir y utilizar maquinaria:
No son necesarias precauciones especiales.

3. ¿Cómo tomar NUEVAPINA CARDIO?
Tome siempre NUEVAPINA CARDIO exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Verifique con su médico o farmacéutico si no está seguro.

¿Cuánto y cómo tomar Nuevapina cardio?
A menos que su médico le prescriba otra dosis, la dosis recomen-

dada es: 100 a 300 mg al día. Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua, preferentemente en ayunas y al menos 1 hora antes de las comidas. Los comprimidos gastrorresistentes no se deben triturar, romper o masticar para asegurar una liberación en el intestino. Por su forma galénica de liberación diferida, Nuevapina Cardio 100 / 300 no está indicado en el infarto agudo de miocardio. Sin embargo, si en caso de urgencia debe recurrirse a su utilización, se recomienda triturar el comprimido o bien masticarlo y tragarlo con el fin de acelerar la absorción del ácido acetilsalicílico. Dosis superiores no han mostrado mayor eficacia y aumentan el número de complicaciones.

Población pediátrica Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 16 años con proceso febriles, gripe o varicela, ya que la ingesta de ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye (ver “Contraindicaciones”).

Pacientes con insuficiencia hepática Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver “Contraindicaciones”). Se debe usar con especial precaución en pacientes con la función hepática alterada (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Pacientes con insuficiencia renal Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver “Contraindicaciones”). Se debe usar con especial precaución en pacientes con la función renal alterada ya que el ácido acetilsalicílico puede aumentar más el riesgo de insuficiencia renal y fallo renal agudo (ver “Advertencias y precauciones”).

Duración del tratamiento:
NUEVAPINA CARDIO está destinado para utilizarse a largo plazo. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más NUEVAPINA CARDIO de lo que debe:
El mareo y zumbido de oídos, especialmente en los niños y los pacientes de edad avanzada, puede indicar intoxicación severa debida a una sobredosis.
Por favor contacte a su médico si sospecha una sobredosis de NUEVAPINA CARDIO. Su médico decidirá las medidas necesarias que deben tomarse dependiendo de la severidad de la sobredosis / intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Si se le olvida tomar NUEVAPINA CARDIO:
Si se tomó muy poca NUEVAPINA CARDIO o se le olvidó tomar una dosis, no tome una doble dosis la siguiente vez, por ejemplo. En vez de ello, simplemente continúe tomando el medicamento como se describe en las instrucciones de dosis o como se lo prescribió su médico.

Si deja de tomar NUEVAPINA CARDIO:
Por favor no interrumpa o suspenda el tratamiento con NUEVAPINA CARDIO sin consultarlo primero con su médico. Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. Posibles eventos secundarios
Al igual que todos los medicamentos, NUEVAPINA CARDIO puede causar eventos adversos, sin embargo, no todos los experimentan.

Sistema digestivo:

- Trastornos como acidez, dolor abdominal y diarrea
- Sangrado. El uso a largo plazo de NUEVAPINA CARDIO puede causar anemia por deficiencia de hierro debido a la pérdida oculta de sangre del sistema digestivo. Si observa heces negras o vomita sangre (signos de sangrado severo en el estómago), debe informarlo a su médico de inmediato
- Úlceras que en casos muy raros pueden causar perforación
- Inflamación

Sangre:

- Sangrado, por ejemplo, moretones, sangrado de la nariz, sangrado de las encías, sangrado en la piel o sangrado de las vías urinarias y los genitales, posiblemente con prolongación del tiempo de Sangrado
- Hemólisis y anemia hemolítica en pacientes con formas severas de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (consulte “Advertencias y precauciones”)
- Sangrado severo raro a muy raro, como sangrado en el cerebro (hemorragia cerebral), especialmente en los pacientes con presión sanguínea alta no controlada y/o que toman al mismo tiempo medicamentos que adelgazan la sangre (anticoagulantes). En casos aislados, estos pueden potencialmente poner en riesgo la vida.

Riñones:

- Los riñones no funcionan adecuadamente; insuficiencia renal.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Reacciones de hipersensibilidad de la piel, las vías respiratorias, el sistema digestivo y el sistema cardiovascular, en especial en los asmáticos.
- Los síntomas pueden ser: caída de la presión sanguínea, ataques de dificultad para respirar, congestión nasal, hinchazón de la cara, lengua y laringe.
- Muy raro: choque anafiláctico.

Hígado:

- Muy raro: valores del hígado elevados.

Sistema nervioso:

- El mareo y tinnitus pueden ser signos de una sobredosis.

Contraindicaciones:
Si experimenta alguno de los eventos adversos mencionados anteriormente, ya no tome más NUEVAPINA CARDIO. Notifique a

su médico, quien determinará la severidad de los eventos adversos y decidirá sobre cualquier acción adicional necesario. El uso de NUEVAPINA CARDIO debe ser suspendido ante el primer signo de hipersensibilidad. Si presenta algún evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto.

5. ¿Cómo conservar NUEVAPINA CARDIO?
Conservar los comprimidos en el envase original. Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 25°C.

6.Contenido del envase e información adicional:

¿Qué contiene Nuevapina Cardio?
La sustancia activa es la aspirina.
Cada comprimido gastroresistente contiene 100 mg de aspirina. Los demás ingredientes son: Celulosa microcristalina PH 112 38,89 mg; Celulosa microcristalina PH 102 20,00 mg; Almidón glicolato de sodio 10,00 mg; Recubrimiento: Eugradit L30D55 18,80 mg*, Plas Acryl T20 3,64 mg**.
*Compuesto por una dispersión al 30% de Ácido metacrílico y copolímero de Acrilato de etilo (1:1).
**Compuesto por: 10,0% de Monoestearato de glicerilo, 9,6% de Trietilcitrate, 0,4% de Polisorbato 80 y 80,0% de Agua purificada.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado. Usted puede tomar NUEVAPINA CARDIO hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome NUEVAPINA CARDIO luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

1006702
Emisión: 07/20
Revisión: 07/20

SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204
Córdoba, código postal: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 59.245
Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267
🌐 www.savant.com.ar

