Prospecto: información para el usuario

Aspirina 500 mg comprimidos
Ácido acetilsalicílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aspirina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aspirina
3. Cómo tomar Aspirina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aspirina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aspirina y para qué se utiliza

El ácido acetilsalicílico, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Alivia el dolor y reduce la fiebre.

Este medicamento se utiliza en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia) y estados febriles en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aspirina

No tome Aspirina si
- es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro componente de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- padece úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición,
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina,
- padece o ha padecido asma,
- padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea,
- está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales,
- padece enfermedades del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática),
- tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave,
- se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Aspirina
Deberá consultar con su médico en caso de que requiera este medicamento:
- si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea,
- si ha padecido úlcera de estómago o intestino,
- si está en tratamiento con anticoagulantes deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento,
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interaccionar con Aspirina 500 mg comprimidos y producir efectos indeseables (ver apartado "Uso de otros medicamentos"),
- si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos,
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa,
- si padece o ha padecido rinitis o urticaria,
- si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental,
- si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo,
- no administrar sistemáticamente para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.

Se han reportado casos de reacciones alérgicas graves que pueden incluir dolor en el pecho e incluso un ataque cardíaco (síndrome de Kounis) al tomar ácido acetilsalicílico (ver sección 4). Consulte a su médico inmediatamente si nota dolor en el pecho junto con reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, dificultad para respirar).

Otros medicamentos y Aspirina
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:
- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular),
- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,
- antidiabéticos orales (medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones),
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión),
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago),
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus),
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- digoxina (medicamento para el corazón),
- presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA),
- fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos),
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid),
- vancomicina (antibiótico utilizado para las infecciones),
- zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interferencias con pruebas de diagnóstico
Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc…), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Aspirina con alimentos, bebidas y alcohol
Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor, … - al día), tomar Aspirina le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Embarazo – último trimestre
No tome Aspirina si está en los últimos 3 meses de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Este medicamento puede causar problemas de riñón y corazón en el feto. Puede afectar a su tendencia al sangrado y a la de su bebé causando un posible retraso en el parto o que este se alargue más de lo esperado.

Embarazo – primer y segundo trimestre
No debe tomar Aspirina durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si usted necesita un tratamiento durante este periodo o mientras está intentando quedarse embarazada, la dosis se limitará a la más baja durante el menor tiempo posible.
Si toma Aspirina durante varios días a partir de la semana 20 de embarazo, este puede causar problemas renales en el feto que podrían provocar niveles bajos de líquido amniótico (oligohidramnios) o el estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante varios días, su médico puede recomendarle un seguimiento adicional.

Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento, ya que el ácido acetilsalicílico pasa a la leche materna.

Uso en niños
No administrar a menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años
Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas
No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Aspirina

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años: 1 comprimido (500 mg de ácido acetilsalicílico) cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. No se excederá de 8 comprimidos (4 g de ácido acetilsalicílico) en 24 horas.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua, después de las comidas o con algún alimento.
No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más Aspirina de la que debe
Los principales síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor del abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas y vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar (asma, espasmo bronquial), congestión nasal y rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor.
- Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver apartado “Antes de empezar a tomar Aspirina”).
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Isquemia miocárdica aguda (dolor en el pecho causado por la falta de flujo sanguíneo al corazón) con o sin infarto de miocardio (ataque cardíaco) que ocurre como parte de una reacción alérgica (síndrome de Kounis).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Con dosis prolongadas de ácido acetilsalicílico, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, dolor de cabeza, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda (inflamación a nivel del riñón).

Si observa la aparición de:

- malestar o dolor de estómago, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras,
- trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento,
- dificultad para respirar,
- cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina,
- hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas,
- sordera, zumbidos de oídos o mareos,

deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aspirina

No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aspirina
Cada comprimido contiene como principio activo: ácido acetilsalicílico, 500 mg. Los demás componentes (excipientes) son: celulosa en polvo y almidón de maíz.

Aspecto de Aspirina y contenido del envase
Comprimidos redondos y de color blanco con el anagrama de la cruz Bayer en una cara y ASPIRINA 0,5 en la otra.
Se presenta en blisters de propileno y aluminio con 10 comprimidos.
Envases con 10 o 20 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Bayer Hispania, S.L
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chausee, 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios