

ASPIRINA CAPLETS- aspirin tablet
Bayer HealthCare LLC.

Aspirina caplets UI1600644

Drug Facts/Información del medicamento

Active ingredient (in each caplet)/Principio activo (en cada cápsula)

Aspirin 500 mg (NSAID) *

* - nonsteroidal anti-inflammatory drug

Aspirina 500 mg (AINE)*

*Fármaco antiinflamatorio no esteroide

Purposes/Efectos

Pain reliever/fever reducer

Analgésico/antifebril

Uses/Usos

temporarily relieves Minor aches and pains due to:

- headache
- muscle pain
- toothache
- menstrual pain
- colds
- minor pain of arthritis

temporarily reduces fever

alivio temporal de dolores menores a causa de lo siguiente:

- dolor de cabeza
- dolor muscular
- dolor de muelas
- dolores menstruales
- resfrios
- dolores menores a causa de la artritis

reduce temporalmente la fiebre

Warnings/Advertencias

Reye's syndrome: Children and teenagers who have or are recovering from chicken pox or flu-like symptoms should not use this product. When using this product, if

changes in behavior with nausea and vomiting occur, consult a doctor because these symptoms could be an early sign of Reye's syndrome, a rare but serious illness.

Allergy alert: Aspirin may cause a severe allergic reaction which may include:

- hives
- facial swelling
- asthma (wheezing)
- shock

Stomach bleeding warning: This product contains an NSAID, which may cause severe stomach bleeding. The chance is higher if you

- are age 60 or older
- have had stomach ulcers or bleeding problems
- take a blood thinning (anticoagulant) or steroid drug
- take other drugs containing prescription or nonprescription NSAIDs (aspirin, ibuprofen, naproxen, or others)
- have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product
- take more or for a longer time than directed

Síndrome de Reye: Los niños y adolescentes que tienen varicela, o se están recuperando de ella o tienen síntomas parecidos a los de la gripe, no deben usar este producto. Cuando se utiliza este producto, si se producen cambios en la conducta y se presentan náuseas y vómitos, consulte a un médico porque estos síntomas podrían ser un signo temprano del síndrome de Reye, una enfermedad rara pero grave.

Alerta de alergia: La aspirina puede provocar una reacción alérgica grave que puede incluir:

- urticaria
- edema facial
- asma (sibilancia)
- choque

Advertencia de sangrado estomacal: Este producto contiene un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que puede causar una grave hemorragia estomacal. Las posibilidades son mayores si usted

- tiene 60 años o más
- ha tenido úlceras estomacales o problemas de sangrado
- toma un anticoagulante o un medicamento esteroideo
- toma otros medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con o sin receta (aspirina, ibuprofeno, naproxeno u otros)
- toma 3 o más bebidas alcohólicas todos los días mientras usa este producto
- toma más o por más tiempo de lo indicado

Do not use/ No lo use

- if you are allergic to aspirin or any other pain reliever/fever reducer
- if you have ever had an allergic reaction to this product or any of its ingredients
- si es alérgico a la aspirina o a cualquier otro analgésico/antifebril
- si ha presentado reacciones alérgicas a este producto o a cualquiera de sus

componentes

Ask a doctor before use if/Antes de tomar este producto, consulte a su médico en los siguientes casos

- stomach bleeding warning applies to you
- you have a history of stomach problems, such as heartburn
- you have high blood pressure, heart disease, liver cirrhosis, or kidney disease
- you are taking a diuretic
- you have asthma
- si la advertencia de sangrado estomacal se aplica a usted
- si tiene antecedentes de problemas estomacales, como acidez estomacal
- si tiene hipertensión arterial, enfermedad cardíaca, cirrosis hepática o enfermedad renal
- si está tomando diuréticos
- si tiene asma

Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking a prescription drug for/Consulte a su médico o a un farmacéutico antes de usar este producto si actualmente está tomando un medicamento de venta con receta para

- gout
- diabetes
- arthritis
- la gota
- la diabetes
- la artritis

Stop use and ask a doctor if/Suspenda su uso y pregúntele a un médico en los siguientes casos

- an allergic reaction occurs. Seek medical help right away.
- you experience any of the following signs of stomach bleeding:
 - feel faint ● vomit blood ● have bloody or black stools
 - have stomach pain that does not get better
 - pain gets worse or lasts more than 10 days
 - fever lasts more than 3 days
 - redness or swelling is present
 - new symptoms occur
 - ringing in the ears or a loss of hearing occurs
- si se produce una reacción alérgica. Busque ayuda médica de inmediato.
- si presenta cualquiera de los siguientes signos de sangrado estomacal:
 - sensación de mareo ● vómitos de sangre ● heces negras o con sangre
 - dolor de estómago que no mejora

- si el dolor empeora o dura más de 10 días
- si la fiebre empeora o dura más de 3 días
- si hay enrojecimiento o hinchazón
- si aparecen nuevos síntomas
- si tiene zumbido en los oídos o pérdida de la audición

Pregnant/embarazada

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.

It is especially important not to use aspirin at 20 weeks or later in pregnancy unless definitely directed to do so by a doctor because it may cause problems in the unborn child or complications during delivery.

Si está embarazada o amamantando, consulte a un profesional de la salud antes de usar este producto.

En especial, es importante no tomar aspirina al llegar a las 20 semanas o más de embarazo, a menos que su médico le indique claramente que lo haga, porque esto puede provocar problemas en el bebé en gestación o complicaciones durante el parto.

Keep out of reach of children/No dejar al alcance de los niños

In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

En caso de sobredosis, póngase en contacto con un médico o un centro de control de intoxicaciones inmediatamente.

Directions/Instrucciones

- drink a full glass of water with each dose
- adults and children 12 years and over: take 1 or 2 caplets every 4 to 6 hours not to exceed 8 caplets in 24 hours
- children under 12 years: consult a doctor
- beber un vaso de agua lleno con cada dosis
- adultos y niños mayores de 12 años: tomar 1 o 2 cápsulas cada 4 o 6 horas sin exceder 8 cápsulas en 24 horas
- niños menores de 12 años: consultar al médico

Other Information/Otra información

- save carton for full directions and warnings
- store at room temperature
- guarde la caja para consultar las instrucciones y advertencias
- Almacenar a temperatura ambiente

Inactive ingredients/Principios inactivos

carnauba wax, corn starch, D&C red #7 calcium lake, FD&C blue #2 aluminum lake, FD&C red #40 aluminum lake, hypromellose, powdered cellulose, propylene glycol, shellac, titanium dioxide, triacetin

cera de carnauba, almidón de maíz, laca de calcio D&C rojo #7, laca de aluminio FD&C azul #2, laca de aluminio FD&C rojo #40, hipromelosa, celulosa en polvo, propilenglicol, goma laca, dióxido de titanio, triacetina

Questions or comments?/¿Preguntas o comentarios?

1-800-331-4536 (Mon – Fri 9AM – 5PM EST)

1-800-331-4536 (lunes a viernes de 9AM - 5PM EST)

Carton



ASPIRINA CAPLETS			
aspirin tablet			
Product Information			
Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:0280-0161
Route of Administration	ORAL		
Active Ingredient/Active Moiety			
Ingredient Name		Basis of Strength	Strength
ASPIRIN (UNII: R16CO5Y76E) (ASPIRIN - UNII:R16CO5Y76E)		ASPIRIN	500 mg

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
CARNAUBA WAX (UNII: R12CBM0EIZ)	
STARCH, CORN (UNII: O8232NY3SJ)	
D&C RED NO. 7 (UNII: ECW0LZ41X8)	
FD&C BLUE NO. 2 (UNII: L06K8R7DQK)	
FD&C RED NO. 40 (UNII: WZB9127XOA)	
HYPROMELLOSES (UNII: 3NXW29V3WO)	
POWDERED CELLULOSE (UNII: SMD1X3XO9M)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
SHELLAC (UNII: 46N107B71O)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
TRIACETIN (UNII: XHX3C3X673)	

Product Characteristics

Color	white	Score	no score
Shape	OVAL	Size	17mm
Flavor		Imprint Code	Aspirina
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0280-0161-01	1 in 1 CARTON	05/01/2025	
1		50 in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M013	05/01/2025	

Labeler - Bayer HealthCare LLC. (112117283)

Revised: 2/2025

Bayer HealthCare LLC.