

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALKA SELTZER®
Forma farmacéutica:	Tableta efervescente
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 6 sobres de PL/PE/AL/Surlyn con 2 tabletas efervescentes cada uno. Estuche por 30 sobres de PL/PE/AL/Surlyn con 2 tabletas efervescentes cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BAYER S.A., Mixco, Guatemala.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	BAYER S.A., Mixco, Guatemala.
Número de Registro Sanitario:	038-22D3
Fecha de Inscripción:	17 de agosto de 2022.
Composición:	
Cada tableta efervescente contiene:	
Ácido acetilsalicílico	0,324 g
Bicarbonato de sodio	1,976 g
Ácido cítrico	1,000 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio temporal de acidez, indigestión ácida y agruras cuando es acompañado de dolor de cabeza, malestar estomacal con dolor de cabeza por exceso en las comidas o bebidas.

Dolor de cabeza.

Contraindicaciones:

No utilizar este producto si: es alérgico a la Aspirina, a los ingredientes del producto o cualquier otro analgésico / reductor de fiebre; en niños menores de 16 años con síntomas de influenza o varicela por el Síndrome de Reye; en pacientes con asma. No tomar juntamente con alcohol, diuréticos u otros productos que contengan los mismos ingredientes.

No usar en el último trimestre de embarazo.

No tome este producto si tiene fuerte olor a vinagre.

Precauciones:

Este producto contiene un Antiinflamatorio no esteroideo AINEs, el cual puede ocasionar sangrado estomacal grave. El riesgo es mayor si: tiene 60 años o más; ha padecido de úlceras en el estómago o problemas de sangrado, toma anticoagulantes o esteroides; toma otros medicamentos AINEs (aspirina, ibuprofeno, naproxeno u otros), consume 3 o más bebidas alcohólicas al día; si toma dosis mayores o por mayor tiempo del indicado.

Consulte a su médico antes de utilizar este producto si: tiene riesgo de sangrado estomacal; tiene historial de problemas estomacales; tiene presión alta, padece del corazón, cirrosis o enfermedad renal; está tomando cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico si: está embarazada o lactando; tiene planeada una cirugía en menos de 7 días; si las molestias persisten por más de 10 días; si los síntomas empeoran o se presentan nuevas molestias; si lo toma por tiempo prolongado; si está tomando medicamentos para la diabetes, gota o artritis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Descontinúe el uso del producto y acuda al médico en caso de cualquier signo de alergia o sangrado estomacal, si presenta: debilidad, vomita sangre, heces con sangre o negras, dolor de estómago que no mejora, inflamación, zumbido de oídos o pérdida auditiva.

El ácido acetilsalicílico puede causar una reacción alérgica severa que puede incluir urticaria, hinchazón facial, asma (silbido), shock.

Puede ocurrir enfermedad diafragmática intestinal con uso prolongado.

En caso de sobredosis accidental consulte inmediatamente a su médico.

Contiene 585mg de sodio total, pacientes con dieta hiposódica no tomar más de 3 tabletas al día.

Efectos indeseables:

Puede disminuir la función renal en pacientes con insuficiencia renal.

Personas con historia de asma, alergias y pólipos nasales inducidos por Ácido Acetilsalicílico pueden desarrollar broncoespasmo con el uso de Alka-Seltzer.

Puede producir angioedema o urticaria en personas con historia de angioedema idiopático recurrente o urticaria.

La administración crónica de altas dosis puede producir irritación gastrointestinal.

El ácido acetilsalicílico puede causar una reacción alérgica severa que puede incluir urticaria, hinchazón facial, asma (silbido), shock.

Posología y modo de administración:

1 a 2 tabletas disueltas en agua cada 4 horas, vía oral. No exceder 8 tabletas en 24 horas. Mayores de 60 años no exceder de 4 tabletas en 24 horas.

Niños menores de 12 años bajo prescripción médica.

No exceda la dosis recomendada ni lo tome por más de 3 días consecutivos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No administrar si está en tratamiento con anticoagulantes, corticosteroides, ni con otros productos para el dolor o la fiebre; si está tomando medicamentos para la diabetes, gota o artritis.

No tomar juntamente con alcohol, diuréticos u otros productos que contengan los mismos ingredientes.

Uso en Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este producto porque puede causar abortos o malformaciones. No administrar en el último trimestre de embarazo.

Los salicilatos atraviesan rápidamente la barrera placentaria. A pesar de que se ha reportado que los salicilatos usados durante el embarazo pueden incrementar el riesgo de nacimientos defectuosos en humanos, estudios controlados usando Ácido Acetilsalicílico no han demostrado teratogenicidad

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, descontinúe el uso del producto y consulte inmediatamente a su médico. Antiácidos

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02AH

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Antiácidos drogas para el tratamiento de la úlcera péptica y carminativos, Antiácidos con bicarbonato de Sodio.

Los efectos analgésicos, antipirético y anti-inflamatorio del Ácido Acetilsalicílico se deben a las acciones de ambas porciones de la molécula intacta: acetyl y salicilato, así como al metabolito activo salicilato.

El ácido Acetilsalicílico inhibe directamente la actividad de la enzima cyclo-oxigenasa para disminuir la formación de precursores de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Los Salicilatos pueden competitivamente inhibir la formación de prostaglandinas. Aunque mucho de los efectos terapéuticos y adversos del Ácido Acetilsalicílico puede ser resultado de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (y la consecuente reducción de la actividad de las prostaglandinas) en varios tejidos, otras acciones pueden también contribuir significativamente a los efectos terapéuticos.

Efecto Analgésico: produce analgesia a través de una acción periférica por bloqueo de la generación del impulso del dolor y a través de una acción central, posiblemente en el hipotálamo. La acción periférica puede predominar y probablemente involucra inhibición de la síntesis de prostaglandinas, y posible inhibición de la síntesis y/o acciones de otras sustancias las cuales sensibilizan los receptores del dolor a estímulos mecánicos y químicos.

Efecto Antiácido: Alka-Seltzer alivia la acidez y la dispepsia neutralizando la acidez gástrica. Actúa como agente buffer in el esófago bajo, lumen gástrico y bulbo duodenal. Los cationes reaccionan con cloruro, mientras que la porción aniónica de la molécula reacciona con iones hidrógeno para formar agua y otros compuestos. Como resultado, ocurre un pequeño pero notable incremento en el pH gástrico. Incrementando el Ph intragástrico arriba de 5, se bloquea la conversión de pepsina a pepsinógeno. El bicarbonato de sodio reacciona rápidamente con el ácido gástrico para formar cloruro de sodio, dióxido de carbono y agua. Efecto anti inflamatorio no esteroideo: El mecanismo exacto no ha sido determinado. Los salicilatos pueden actuar periféricamente en tejido inflamado, probablemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas y posiblemente inhibiendo la síntesis y/o acciones de otros mediadores de la respuesta inflamatoria. Inhibición de la migración de leucocitos, inhibición de la liberación y/o acciones de la enzima lisosomal, y pueden estar involucradas acciones sobre procesos celulares e inmunológicos en el tejido mesenquimal y conectivo.

Efecto Antipirético: Puede producir antipiresis actuando centralmente sobre el centro regulador del calor del hipotálamo para producir vasodilatación periférica, resultando en un incremento del flujo sanguíneo cutáneo, sudoración y pérdida de calor. La acción central puede involucrar inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo; sin embargo, existe alguna evidencia que las fiebres causadas por pirógenos endógenos que no actúan vía

un mecanismo de prostaglandinas también pueden responder a la terapia con salicilatos. Efecto Antirreumático (anti-inflamatorio no esteroide): Actúa vía mecanismos analgésicos y antiinflamatorios; los efectos terapéuticos no son debidos a estimulación pituitaria-adrenal. Inhibidor de la agregación plaquetaria: El efecto inhibidor de la agregación plaquetaria del Ácido Acetilsalicílico involucra específicamente la capacidad de los compuestos para actuar como un donador de acetilo a la membrana plaquetaria. El Ácido Acetilsalicílico afecta la función plaquetaria por inhibición de la enzima prostaglandin-ciclooxigenasa en las plaquetas, y por lo tanto previniendo la formación del agente agregante tromboxano A₂. Esta acción es irreversible; los efectos persisten durante la vida de las plaquetas existentes.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Es generalmente rápida y completa luego de la administración oral, pero puede variar de acuerdo con el salicilato específico utilizado, forma de dosificación y otros factores tales como el rango de disolución de las tabletas y el pH gástrico o intraluminal. El bicarbonato de sodio es rápidamente absorbido. Biotransformación: Los compuestos salicilatos son altamente hidrolizados en el tracto gastrointestinal, hígado y sangre a salicilato, el cual es posteriormente metabolizado primariamente en el hígado. Eliminación: Renal: primariamente como Ácido Salicílico libre y metabolitos conjugados. El bicarbonato de sodio también es eliminado vía renal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Todo remanente del producto, sean muestras de análisis, producto terminado vencido, producto en mal estado o producto terminado rechazado deberá ser incinerado

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de agosto de 2022.