



## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Alka Seltzer®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta efervescente
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 6 sobres de PL/PE/AL/Surllyn con 2 tabletas efervescentes cada uno. Estuche por 30 sobres de PL/PE/AL/Surllyn con 2 tabletas efervescentes cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	WEST WORLD PANAMÁ S.A., CIUDAD DE PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
<b>Fabricante, país:</b>	BAYER S.A., MIXCO, GUATEMALA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	035-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	5 de abril de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada tableta efervescente contiene:	
Bicarbonato de sodio	1,976 g
Ácido cítrico	1,000 g
Ácido acetil salicílico	0,324 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados de cabeza, asociados a hiperacidez gástrica. Molestias estomacales por exceso en las comidas y bebidas, dolores musculares y fiebre.

### Contraindicaciones:

No debe administrarse el medicamento en los siguientes casos:

- Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente. Pacientes con asma.
- Pacientes con historial de hipersensibilidad al ácido acetil salicílico, a cualquiera de los componentes de esta especialidad, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, insuficiencia cardiaca grave.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales

- Pacientes con pólipos nasales asociado a asma que sean inducidos o exacerbados por ácido acetil salicílico.
- Alcalosis metabólica o respiratoria.
- Apendicitis o sus síntomas
- Hemorragia gastrointestinal o rectal, no diagnosticada.

**Precauciones:**

- No debe administrarse en niños, en particular, menores de 12 años, con fiebre causada por enfermedades virales, especialmente gripe y varicela. En algunos niños el ácido acetil salicílico puede ser entre otros, factor desencadenante en la aparición del síndrome de Reye. Si se presentan vómitos o letargo debe suprimirse el tratamiento.
- No debe ingerirse alcohol, al incrementar los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetil salicílico.
- La utilización en pacientes que consumen alcohol de manera habitual, puede provocar hemorragia gástrica.
- Se recomienda precaución en ancianos, sobre todo en los pacientes antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica. Suspender su administración una semana antes de intervenciones quirúrgicas.
- No administrar sistemáticamente como preventivo en las posibles molestias originadas por vacunaciones.
- Si el dolor o la acidez perduran por más de 10 días o bien empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.
- Por su contenido de bicarbonato de sodio, no debe tomarse después de la ingestión excesiva de alimentos y bebidas, ya que puede causar un aumento de la producción de dióxido de carbono lo que originaría distensión gástrica incluso perforación de las paredes del estómago.
- Es necesario esperar siempre que la tableta efervescente se disuelva completamente y cese de burbujear antes de tomar el medicamento, para evitar la formación de dióxido de carbono en el interior del estómago.
- Se debe esperar entre 20 minutos y 1 hora después de las comidas antes de ingerir el medicamento.
- No debe exceder la dosis recomendada.
- Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca o renal, pacientes con tratamiento de diuréticos o con dietas pobres en sodio. Además en pacientes con cálculos de ácido úrico.
- Se recomienda no utilizar en pacientes con alcalosis metabólica, hipocalcemia o hipoclorhidria y tendencia a la formación de edemas por su contenido de bicarbonato de sodio.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No debe administrarse en niños, en particular, menores de 12 años, con fiebre causada por enfermedades virales, especialmente gripe y varicela. En algunos niños el ácido acetil salicílico puede ser entre otros, factor desencadenante en la aparición del síndrome de Reye. Si se presentan vómitos o letargo debe suprimirse el tratamiento.

No debe ingerirse alcohol, al incrementar los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetil salicílico.

La utilización en pacientes que consumen alcohol de manera habitual, puede provocar hemorragia gástrica.

Se recomienda precaución en ancianos, sobre todo en los pacientes antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica. Suspender su administración una semana antes de intervenciones quirúrgicas.

No administrar sistemáticamente como preventivo en las posibles molestias originadas por vacunaciones.

Si el dolor o la acidez perduran por más de 10 días o bien empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Por su contenido de bicarbonato de sodio, no debe tomarse después de la ingestión excesiva de alimentos y bebidas, ya que puede causar un aumento de la producción de dióxido de carbono lo que originaría distensión gástrica incluso perforación de las paredes del estómago.

Es necesario esperar siempre que la tableta efervescente se disuelva completamente y cese de burbujear antes de tomar el medicamento, para evitar la formación de dióxido de carbono en el interior del estómago.

Se debe esperar entre 20 minutos y 1 hora después de las comidas antes de ingerir el medicamento.

No debe exceder la dosis recomendada.

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca o renal, pacientes con tratamiento de diuréticos o con dietas pobres en sodio. Además en pacientes con cálculos de ácido úrico.

Se recomienda no utilizar en pacientes con alcalosis metabólica, hipocalcemia o hipoclorhidria y tendencia a la formación de edemas por su contenido de bicarbonato de sodio.

### **Efectos Indeseables:**

- En la mayor parte de los casos los efectos adversos del ácido acetil salicílico son consecuencia del mecanismo de su acción farmacológica y afectan principalmente el aparato digestivo. El 5-7% de los pacientes experimenta algún tipo de efecto adverso, siendo los más comunes:

- Ocasionalmente: náuseas, dispepsia, vómitos, úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal, urticaria, erupciones exantemáticas, angiedema, rinitis, espasmo bronquial paroxístico y disnea graves, hipoprotobinemia (en dosis altas).

- Raramente: hepatotóxica (particularmente en pacientes con artritis juvenil, anemia, síndrome de Reye).

- Con dosis altas prolongadas: mareos, tinnitus, sordera, sudoración, cefalea, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda.

- El bicarbonato de sodio es un antiácido absorbible, puede producir flatulencia, eructus, distensión del estómago y efecto rebote.

- El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en caso que el paciente experimente algún episodio de sordera, tinnitus o mareos.

- En pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetil salicílico pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también puede suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

- En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de fármaco-vigilancia.

**Posología y modo de administración:**

Dosis media recomendada: Adultos 1 tableta por toma hasta 5 tomas en 24 horas.

Las tabletas se tomarán totalmente disueltas en medio vaso de agua una vez que haya cesado la efervescencia, de 20 minutos a una hora después de las comidas. La administración de este preparado está supeditada a la aparición de síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse su medicación.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El ácido acetil salicílico reacciona con:

Cimetidina y Ranitidina: la toxicidad del ácido acetil salicílico se potencia con la administración conjunta de estas sustancias.

Anticoagulantes: la administración del ácido acetil salicílico, asociada con anticoagulantes como heparina y warfarina, incrementa la tendencia al sangrado en los pacientes anticoagulados.

Antinflamatorios no esteroideos: su administración conjunta con el ácido acetil salicílico, disminuye la tasa de absorción de indometacina, fenoprofeno, naproxeno, ibuprofeno, diclofenaco y piroxican.

Corticosteroides y Alcohol Etílico: la administración conjunta del ácido acetil salicílico, puede potenciar el riesgo de ulceración o hemorragia digestiva durante el tratamiento concomitante con corticoides o el consumo simultáneo de alcohol.

Fenitoína: El ácido acetil salicílico puede incrementar la fracción libre de la fenitoína a causa del desplazamiento de los receptores proteínicos.

Hipoglucemiantes orales o insulina: dosis altas de ácido acetil salicílico pueden aumentar sus efectos. En algunos casos se ha demostrado que se produce un incremento de la respuesta hipoglucémica a las sulfanilureas a causa del desplazamiento de los receptores de las proteínas plasmáticas.

Metotrexato: los salicilatos bloquean la secreción renal tubular y disminuyen la unión a las proteínas del plasma, característica de este compuesto. Estos factores incrementan la cantidad de metotrexato activo y por ende su toxicidad.

Uricosúricos: Los salicilatos disminuyen el efecto uricosúrico del probencid y la sulfipirazaona.

Vancomicina: aumenta el riesgo de la ototoxicidad a la vancomicina.

Acido Valproico, sulfamidas, digoxina, barbitúricos y litio: el ácido acetil salicílico puede aumentar los efectos del ácido valproico, sulfanamidas y sus combinaciones así como las concentraciones plasmáticas de digoxina, barbitúricos y litio.

El ácido acetil salicílico puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas.

Sangre: aumento biológico de transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, colesterol, creatina, digoxina, T4 libre, globulina fijadora de tiroxina (TGB), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos, ácido úrico, ácido valproico. Reducción biológica de T4 libre, hormona liberadora del tiroides (TSH), hormona liberadora tirotrópica (TRH), T3 libre, glucosa, fenitoína, triglicéridos, ácido úrico y aclaramiento de creatinina.

Aumento por interferencia analítica de glucosa y proteínas totales.

Reducción por interferencia analítica de transaminasas, albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol y proteínas totales.

Orina: Reducción biológica de estríol. Reducción por interferencia analítica de ácido hidroxilindolacético, ácido 4-hidroxi, 3-metoxi-mandelico, estrógenos totales y glucosa.

El Bicarbonato de Sodio puede modificar la acción de otros medicamentos: tetraciclinas, anfetaminas, quinidina, litio, sales de hierro, anticolinérgicos así como potencia sus efectos secundarios para alcalinizar la orina prolongándose la excreción urinaria de los anticolinérgicos, quinolona, efedrina, ketoconazol, mecamilamina, metenamina, sucralfato. En general la toma de este medicamento debe hacerse al menos dos horas antes o después de la administración de cualquier otro.

Con el uso prolongado y simultáneo del bicarbonato sódico en preparados que contienen calcio como leche o sus derivados, se puede desarrollar el síndrome de leche-alcalinos.

Los antiácidos administrados junto a medicamentos de cubierta entérica pueden hacer que la cubierta se disuelva con demasiada rapidez, lo que puede traer como consecuencia irritación gástrica o duodenal.

#### **Uso en Embarazo y Lactancia:**

El ácido acetil salicílico atraviesa la barrera placentaria. Se debe evitar su administración durante el embarazo, pero sobre todo en los últimos tres meses puesto que puede prolongar el parto, ocasionar un cierre prematuro de ductus arteriosus del feto y contribuir al sangrado maternal y neonatal. (Categoría D según FDA).

Como el bicarbonato de sodio se absorbe sistemáticamente debe evaluarse la relación beneficio-riesgo en estos casos. La cantidad de sodio absorbida puede ocasionar aumento de peso y edemas en el uso continuado.

Lactancia:

El ácido acetil salicílico se excreta en la leche materna. El lactante ingiere una pequeña cantidad después de una dosis única. No obstante, si la madre ingiere dosis altas, se pueden producir efectos adversos.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos /maquinaria:**

No se describen.

#### **Sobredosis:**

Los síntomas del salicilismo, - náuseas, vómitos, tinnitus, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa y ocasionalmente diarreas, son indicios de sobre dosis. La mayoría de estas reacciones son producidas por el efecto directo del compuesto.

Son comunes las alteraciones en el equilibrio ácido-base, lo que puede influir en la toxicidad de los salicilatos, cambiando su distribución entre plasma y tejidos. La estimulación de la respiración produce hiperventilación y alcalosis respiratoria. La fosforilación oxidativa deteriorada produce acidosis metabólica.

En el cuadro de intoxicación por salicilatos ocurren hasta cierto grado los síntomas descritos, pero tiende a predominar el componente metabólico en niños hasta 4 años, mientras que en niños mayores y adultos, es más común la alcalosis respiratoria.

Son indicios de intoxicación aguda trastornos neurológicos tales como confusión, delirio, convulsiones y coma.

Los signos del salicilismo aparecen cuando las concentraciones plasmáticas sobrepasan los 300 mg/l.

Se necesitan medidas de apoyo para adultos en concentraciones plasmáticas de salicilato e más de 500 mg/l y para niños cuando las concentraciones sobrepasan 300 mg/l.

### **Propiedades Farmacodinámicas.**

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de fármacos analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El efecto analgésico del ácido acetilsalicílico se realiza periféricamente a causa de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores de dolor por la bradiquinina y otras sustancias. Asimismo, en el alivio del dolor son posibles efectos centrales sobre el hipotálamo.

En efecto antipirético parece ser debido a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, aunque los núcleos del hipotálamo tienen un papel significativo en el control de estos mecanismos periféricos.

El ácido acetilsalicílico inhibe la formación del tromboxano A<sub>2</sub>, por la acetilación de las ciclooxigenasa de las plaquetas. Este efecto antiagregante es irreversible durante la vida de las plaquetas.

El bicarbonato de sodio neutraliza el contenido en ácido del estómago, actuando junto al ácido cítrico.

La capacidad neutralizante del bicarbonato de sodio por comprimido es aproximadamente 12 meq HCl 1,0N.

Propiedades Farmacocinéticas:

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

Ácido acetilsalicílico:

Absorción: La absorción es generalmente rápida y completa tras la administración oral.

El alimento disminuye la velocidad pero no el grado de absorción. La concentración plasmática máxima se alcanza, generalmente de 1 a 2 horas con dosis únicas.

Distribución: El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente con las proteínas séricas, y principalmente con la albúmina. El valor normal de la unión a las proteínas del ácido salicílico es del 80 al 90%, administrado en concentraciones plasmáticas terapéuticas. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se distribuyen en el fluido sinovial, el sistema nervioso central y la saliva. El ácido salicílico cruza fácilmente la placenta, y a dosis altas, pasa a la leche materna.

Metabolismo-Excreción: El ácido acetilsalicílico se convierte rápidamente en ácido salicílico, con una vida media de 15-20 minutos, independientemente de la dosis. El ácido salicílico se excreta parcialmente inalterado, y se metaboliza parcialmente en conjugación con la glicina y el ácido glucurónico, y por oxidación. La tasa de formación de los metabolitos de la glicina y del ácido glucurónico es saturable. La vida media del ácido salicílico depende de la dosis. Se lleva a cabo la excreción renal del ácido salicílico y sus metabolitos por filtración glomerular y secreción tubular.

Efectos según la edad: No existe ninguna diferencia significativa entre la farmacocinética observada en los ancianos y los adultos jóvenes.

El bicarbonato sódico es muy soluble y reacciona de forma inmediata con el ácido clorhídrico, tiene un intenso y rápido poder neutralizante. Tras su absorción es eliminado por vía renal.

El ácido cítrico es parcialmente soluble en agua, se absorbe poco y se elimina por vía renal.

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

Se recomienda extraer los comprimidos de la tira inmediatamente antes de su administración.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 5 de abril de 2017.