



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

### Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA recomienda separar las dosis de sulfonato de poliestireno sódico (Kayexalate) para reducir los niveles de potasio, de las de todo otro medicamento oral

Esta información es una actualización del Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA exige estudiar las interacciones del fármaco para reducir los niveles de potasio Kayexalate (sulfonato de poliestireno sódico) con otros medicamentos, dado a conocer el 22 de octubre de 2015.

#### Aviso de seguridad

**[09/06/2017]** La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está recomendando que los pacientes eviten tomar el fármaco sulfonato de poliestireno sódico (Kayexalate), usado para reducir los niveles de potasio, junto con otros medicamentos administrados por vía oral. En un estudio se determinó que el sulfonato de poliestireno sódico se enlaza con muchos medicamentos orales de prescripción médica comunes, reduciendo la absorción y, por consiguiente, la eficacia de dichos medicamentos. Para reducir esta posibilidad, recomendamos dejar por lo menos 3 horas de separación entre las dosis de este fármaco y las de otros medicamentos de administración oral. Estamos actualizando la etiqueta de información farmacológica del sulfonato de poliestireno sódico para que incluya información sobre esta separación en la dosificación.

El sulfonato de poliestireno sódico se usa para tratar la hiperpotasemia, una afección grave en la que la cantidad de potasio en la sangre es demasiado alta. Actúa enlazándose con el potasio en el intestino, de modo que el cuerpo pueda eliminarlo. El potasio es un mineral que ayuda al buen funcionamiento del organismo. El exceso de potasio en la sangre puede causar problemas con el ritmo cardíaco, lo cual, en casos excepcionales, puede resultar mortal. El sulfonato de poliestireno sódico está disponible con el nombre comercial de Kayexalate, así como en marcas genéricas y también como medicamento genérico sin marca.

**Los pacientes** deben tomar los medicamentos de administración oral, ya sean de venta con o sin receta (OTC, como también se les conoce a estos últimos en inglés), por lo menos 3 horas antes o después de tomar sulfonato de poliestireno sódico. Los pacientes no deben dejar de tomar sus medicamentos para reducir los niveles de potasio sin primero consultarlo con su profesional de la salud. Si tiene alguna inquietud o pregunta, incluyendo acerca de cómo tomar el sulfonato de poliestireno sódico con otros medicamentos, consúltela con un farmacéutico u otro profesional de la salud.

Al prescribir el sulfonato de poliestireno sódico, **los profesionales de la salud** deben aconsejar a los pacientes para que dejen por lo menos 3 horas de separación entre las dosis de este fármaco y las de otros medicamentos de administración oral. Ese lapso debe aumentarse a 6 horas para los

pacientes con gastroparesia u otros padecimientos que ocasionen un retraso en el vaciado de los alimentos del estómago al intestino delgado.

Se realizó un estudio de laboratorio, llamado estudio *in vitro*, a fin de evaluar el potencial de enlace de seis medicamentos orales que suelen tomarse junto con sulfonato de poliestireno sódico. Estos medicamentos fueron los fármacos para la presión arterial amlodipina y metoprolol, el antibiótico amoxicilina, el diurético furosemida, el anticonvulsivo fenitoína y el anticoagulante warfarina. En el estudio se determinó que hubo enlaces significativos del sulfonato de poliestireno sódico con todos estos medicamentos.

Con sustento en nuestros resultados, hemos concluido que también sería probable que el sulfonato de poliestireno sódico se enlace con muchos otros medicamentos orales, y dejar 3 horas (6 horas si el paciente padece gastroparesia) de separación entre sus dosis y las de otros fármacos administrados por vía oral reduciría el riesgo de enlace. El intervalo recomendado para el espaciado se basa en el tiempo esperado que les tomaría al sulfonato de poliestireno sódico o a los otros medicamentos pasar por el estómago. En consecuencia, hemos determinado que ya no es necesario hacer estudios adicionales sobre la interacción medicamentosa, y eximiremos al fabricante del Kayexalate, Concordia Pharmaceuticals, Inc., del requisito de realizar más estudios. También estamos añadiendo la nueva información sobre el tiempo de separación entre la administración de medicamentos orales y la de productos a base de sulfonato de poliestireno sódico a la etiqueta de información farmacológica de estos últimos.

Instamos a los pacientes y a los profesionales de la salud a que informen al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren al sulfonato de poliestireno sódico, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

### **Información sobre el sulfonato de poliestireno sódico (Kayexalate y versiones genéricas)**

- Los productos a base de sulfonato de poliestireno sódico se recetan para tratar la hiperpotasemia, una afección en la que la cantidad de potasio en la sangre es demasiado alta. Éstos actúan enlazándose con el potasio en el intestino, de modo que el cuerpo pueda eliminarlo.
- El sulfonato de poliestireno sódico está disponible con el nombre comercial de Kayexalate, y con el de las marcas genéricas Kalexate, Kionex y SPS, así como también en la forma de medicamento genérico sin marca.
- El sulfonato de poliestireno sódico puede administrarse como una suspensión oral o vía un enema.
- El sulfonato de poliestireno sódico no debe calentarse ni añadirse a alimentos o líquidos calientes, pues esto puede reducir la eficacia del medicamento.
- Entre los efectos secundarios comunes del sulfonato de poliestireno sódico están: inapetencia, malestar estomacal, náuseas, vómito y estreñimiento.
- En 2016, aproximadamente 2.8 millones paquetes de sulfonato de poliestireno sódico fueron vendidos por los fabricantes a varios canales de distribución en los Estados Unidos.<sup>1</sup>

## Referencia

1. Base de datos de perspectivas de ventas nacionales de QuintilesIMS. Año 2016. Extracto obtenido en agosto de 2017.

## Información relacionada

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de la FDA para la evaluación de medicamentos: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

## Contáctenos

### **Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857