

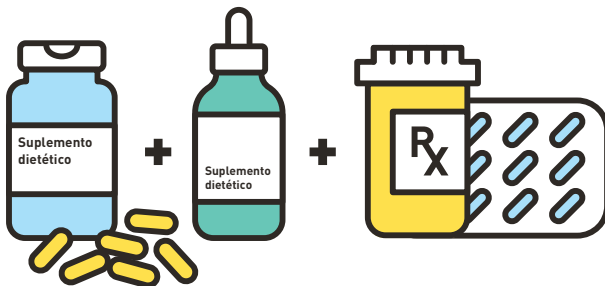
Suplementos dietéticos y eventos adversos



Reconocimiento de eventos adversos

Los suplementos dietéticos pueden contener ingredientes que pueden tener fuertes efectos en el cuerpo, por lo que usted y sus pacientes siempre deben estar atentos a la posibilidad de presentar reacciones adversas, efectos secundarios, síntomas inesperados o enfermedades, también conocidos como eventos adversos.

Es más probable que ocurran eventos adversos al tomar un nuevo producto, suplementos en dosis altas, múltiples suplementos o suplementos en lugar de medicamentos o además de estos.



Los eventos adversos pueden ocurrir de inmediato o en algún momento posterior y pueden variar desde reacciones menos graves hasta enfermedades que ponen en peligro la vida, tales como:

- Picazón, sarpullido, urticaria, inflamación de la garganta/labio/lengua, sibilancias
- Presión arterial baja, desmayos, dolor en el pecho, dificultad para respirar, palpitaciones, latidos cardíacos irregulares
- Náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal intensos y persistentes
- Dificultad para orinar, disminución de la micción u orina oscura
- Sangre en la orina, las heces, el vómito o el esputo
- Sangrado anormal de la nariz o las encías
- Fatiga o pérdida del apetito
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos
- Dolor muscular o articular intenso
- Estado de ánimo marcado (irritabilidad, ansiedad), cambios cognitivos o de comportamiento, pensamientos de suicidio
- Accidente cerebrovascular (dificultad para hablar, debilidad unilateral de la cara, el brazo, la pierna o visión borrosa/pérdida de la visión)

Las reacciones adversas pueden incluso derivar en visitas a la sala de emergencias u hospitalización.



Informe de eventos adversos a la FDA

Usted desempeña un papel fundamental en la salud pública al informar eventos adversos a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Al informar una reacción a un suplemento dietético, o incluso la sospecha de un problema, puede ayudar a la FDA a proteger al público de productos que pueden ser potencialmente inseguros.

Si cree que un suplemento dietético puede estar haciendo que su paciente experimente un evento adverso, primero infórmele a su paciente que deje de usar el producto y busque atención médica de inmediato. Usted o su paciente deben **notificar a la FDA al enviar un informe a través del Portal de Informes de Seguridad en www.safetyreporting.hhs.gov.**

Recopile y proporcione tanta información como sea posible sobre el paciente, el producto y el problema. Los informes completos son los más útiles, pero incluso los fragmentos de información pueden ser útiles.

Informar es importante

Por ley, la FDA no tiene la autoridad para aprobar suplementos dietéticos (por seguridad o eficacia) o su etiquetado antes de su venta al público. De hecho, a menudo las empresas pueden introducir nuevos suplementos dietéticos en el mercado sin siquiera notificar a la FDA.

Por lo tanto, es particularmente importante que informe los eventos adversos. **Esta información ayuda a la FDA a evaluar la seguridad de los productos comercializados, identificar productos potencialmente peligrosos y posiblemente eliminarlos del mercado.**

En algunos casos, un solo informe de eventos adversos puede ser muy útil para que la FDA investigue y tome medidas para proteger la salud pública.

