



### **FDA advierte acerca del riesgo de sangrado grave en antiácidos de venta libre que contienen aspirina**

#### **Anuncio de seguridad**

**[06-06-2016]** La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) advierte a los consumidores acerca del riesgo de sangrado grave al utilizar antiácidos de venta libre, también conocidos como de venta sin receta médica u OTC (por sus siglas en inglés), que contienen aspirina, para el tratamiento de la acidez, el ardor de estómago, la indigestión ácida o el malestar estomacal. Están disponibles muchos otros productos para estas afecciones que no contienen aspirina.

Estos productos que se utilizan ampliamente ya contienen [advertencias](#) acerca del riesgo de sangrado en sus etiquetas; sin embargo, continuamos recibiendo reportes de esta grave cuestión de seguridad. Como resultado, continuaremos evaluando esta cuestión de seguridad y planeamos convocar a un comité asesor de expertos externos para proporcionar comentarios respecto de si son necesarias acciones adicionales por parte de la FDA.

Los antiácidos de venta libre que contienen aspirina se venden bajo diversos nombres comerciales, entre ellos Alka-Seltzer Original, Bromo Seltzer, Medique Medi Seltzer, Picot Plus Effervescent, Vida Mia Pain Relief, Winco Foods Effervescent Antacid and Pain Relief y Zee-Seltzer Antacid and Pain Reliever. También están disponibles como productos genéricos.

Los **consumidores** siempre deben leer cuidadosamente la [etiqueta de información del medicamento](#) al comprar o tomar un producto de venta libre para tratar la acidez, la indigestión ácida, el ardor de estómago o el malestar estomacal. Si el producto contiene aspirina, considere si debe elegir un producto sin aspirina para aliviar los síntomas.

La aspirina es un analgésico y antifebril utilizado habitualmente. Es un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINE) que puede aumentar el riesgo de sangrado, incluyendo en el estómago y el tracto gastrointestinal (GI). Pregunte al farmacéutico si necesita ayuda para leer la etiqueta de información del medicamento.

Si usted tiene uno o más de los siguientes factores de riesgo, puede tener una probabilidad más alta de sufrir un sangrado grave al tomar antiácidos que contienen aspirina:

- Tiene 60 años o más
- Tiene un historial de úlceras estomacales o problemas de sangrado

- Toma medicamentos esteroideos o anticoagulantes
- Toma otros medicamentos que contienen AINE como ibuprofeno o naproxeno
- Bebe tres o más bebidas alcohólicas por día

Tomar una cantidad mayor a la recomendada de estos medicamentos, o hacerlo por un período de tiempo más largo que el recomendado, incrementará el riesgo de sangrado grave.

En 2009, se agregó una [advertencia](#) acerca del riesgo de sangrado grave a las etiquetas de todos los productos de venta libre que contienen AINE, incluyendo los antiácidos que contienen aspirina. Sin embargo, una búsqueda en la [base de datos del Sistema para Reportar Eventos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#) identificó ocho casos de eventos de sangrado grave asociados con estos productos después de que se agregó la advertencia. Todos estos pacientes fueron hospitalizados. Los pacientes tenían condiciones subyacentes, como los factores de riesgo mencionados más arriba, que los colocaron en un riesgo más alto de desarrollar eventos de sangrado grave (consulte el Resumen de Datos). La base de datos FAERS incluye solo los reportes presentados a la FDA, por lo que probablemente haya más casos de los que no estamos al tanto.

Continuamos evaluando esta cuestión de seguridad y notificaremos al público sobre la reunión del comité asesor al publicar avisos en el [Registro Federal](#) y en la [página web de los Comités Asesores de la FDA](#) y cuando tengamos información adicional para compartir.

Alentamos a los consumidores y profesionales de la salud a reportar los efectos secundarios que involucren los antiácidos de venta libre (OTC) que contienen aspirina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

### **Datos sobre los antiácidos de venta libre (OTC) que contienen aspirina**

- Estos productos combinan un antiácido (como el bicarbonato de sodio u otro antiácido) que neutraliza la acidez estomacal con aspirina, un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINE).
- Los antiácidos de venta libre que contienen aspirina son utilizados ampliamente para tratar la acidez, el ardor de estómago, la indigestión ácida o el malestar estomacal, junto con el dolor de cabeza o dolores y malestares corporales.
- Los antiácidos de venta libre que contienen aspirina se venden bajo diversos nombres comerciales, entre ellos Alka-Seltzer Original, Bromo Seltzer, Medique Medi Seltzer, Picot Plus Effervescent, Vida Mia Pain Relief, Winco Foods Effervescent Antacid and Pain Relief y Zee-Seltzer Antacid and Pain Reliever.

### **Información adicional para consumidores y profesionales de la salud**

- Se han reportado eventos de sangrado grave con el uso de medicamentos de venta libre (OTC) que contienen una combinación de un antiácido para tratar la acidez,

el ardor de estómago, la indigestión ácida o el malestar estomacal y el analgésico aspirina.

- Al comprar o tomar un producto de venta libre para el tratamiento de la acidez, la indigestión ácida, el malestar estomacal o el ardor de estómago, siempre lea cuidadosamente la etiqueta de información del medicamento. Si el producto contiene aspirina, considere si ese producto es adecuado para usted, o si usted podría elegir un producto sin aspirina para aliviar los síntomas. Están disponibles muchos productos de venta libre que alivian la acidez y los síntomas estomacales pero que no contienen aspirina.
- Si tiene uno o más de los siguientes factores de riesgo, puede tener una probabilidad más alta de sufrir un sangrado grave al tomar antiácidos que contienen aspirina:
  - Tiene 60 años o más
  - Tiene un historial de úlceras estomacales o problemas de sangrado
  - Toma medicamentos para reducir la capacidad de coagulación de la sangre. Estos medicamentos se conocen también como anticoagulantes o diluyentes de la sangre. Algunos ejemplos incluyen warfarina, dabigatrana, rivaroxabana, apixabana, edoxabana y heparina.
  - Toma un medicamento esteroide para reducir la inflamación. Algunos ejemplos incluyen prednisona, prednisolona, metilprednisolona, hidrocortisona, betametasona y dexametasona.
  - Toma otros medicamentos que contienen medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) como ibuprofeno o naproxeno
  - Bebe tres o más bebidas alcohólicas por día
- Siempre lea las etiquetas de información del medicamento que se incluyen en los antiácidos y en todos los medicamentos de venta libre para averiguar si el producto contiene aspirina. La aspirina es un AINE que puede incrementar el riesgo de sangrado grave, incluyendo en el estómago, el tracto gastrointestinal (GI), el cerebro y la columna vertebral.
- Este sangrado grave puede requerir hospitalización o la necesidad de una transfusión de sangre.
- Si no está seguro si un producto contiene aspirina, pregunte a un farmacéutico o a un profesional de la salud.
- Tomar una cantidad mayor a la recomendada de un medicamento, o hacerlo por un período de tiempo más largo que el recomendado, incrementará el riesgo de sangrado grave.
- Si toma aspirina sola para el corazón o por otro motivo, no deje de tomarla sin primero hablar con el profesional de la salud.
- Reporte los efectos secundarios de los antiácidos de venta libre (OTC) que contienen aspirina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

## Resumen de datos

Una búsqueda de la [base de datos del Sistema para Reportar Eventos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#) desde el 1 de enero de 1969 (creación de la base de datos), hasta el 13 de agosto de 2014, identificó 41 casos de eventos de sangrado grave reportados con productos de venta libre (OTC) que contienen aspirina, bicarbonato de sodio y ácido cítrico. Todos los pacientes experimentaron consecuencias graves que resultaron en hospitalización, y 21 pacientes requirieron transfusiones debido a pérdida de sangre. La mayoría de los pacientes se recuperaron. Se reportó una muerte; sin embargo, el caso proporcionó pocos detalles de las condiciones médicas subyacentes o la causa de la muerte del paciente.

De los 41 casos:

- 17 no proporcionaron detalles acerca de la dosis
- 11 indicaron que el paciente usaba el producto de manera rutinaria a diario, que variaba desde una vez al día a seis veces al día o cada 4 horas, que está dentro de la dosis recomendada
- Siete casos indicaron que el paciente usó el producto según necesidad
- Tres casos indicaron que el paciente usó el producto de modo inadecuado al tomar más del máximo recomendado de ocho tabletas al día
- Tres reportaron que el paciente usó una dosis del producto antes de desarrollar el evento de sangrado
- Para los 18 casos que reportaron una duración en el uso, el tiempo promedio para el comienzo del evento de sangrado fue de 7,5 días (rango de duración del uso: un solo día hasta 3 años)

La mayoría de los pacientes que utilizan antiácidos que contienen aspirina parece haber tenido condiciones subyacentes que los colocaron en riesgo de desarrollar eventos de sangrado graves, en particular eventos de sangrado gastrointestinal. Se reportaron factores de riesgo de desarrollar sangrado en 88% (36/41) de los casos, e incluyeron una edad superior a los 60 años (n=23); el uso de anticoagulantes, esteroides o medicamentos antiinflamatorios no esteroides (n=28); antecedentes de úlceras estomacales (n=4) o antecedentes de abuso de alcohol (n=5).

## Información relacionada

- [What's on the Label \(Qué contiene la etiqueta\)](#)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines \(Piénselo bien: el manejo de los riesgos y beneficios de los medicamentos\)](#)
- [Advisory Committees: Critical to the FDA's Product Review Process \(Los Comités Asesores: fundamentales para el proceso de revisión de productos de la FDA\)](#)

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