

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALKA-SELTZER 2,1 g comprimidos efervescentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico)..... 2,1 g (2081,8 mg)

Excipientes con efecto conocido:

Contiene Sodio, 570 mg y Aspartamo (E-951), 10 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes

Comprimidos efervescentes, redondos y de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de las molestias gástricas. A medida que éstas desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: la dosis habitual es de 1 comprimido efervescente, si fuera necesario aumentar a 2, después de las comidas o al sentir molestias gástricas.

No exceder de 6 comprimidos (12,49 gramos) en 24 horas.

Población pediátrica

No debe administrarse a niños menores de 12 años ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de población.

Uso en mayores de 65 años

No exceder de 3 comprimidos (6,24 gramos) en 24 horas

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante más de 14 días salvo criterio o supervisión médica. Si los síntomas persisten se deberá evaluar la situación clínica.

Forma de Administración:

Vía oral.

Los comprimidos se tomarán de 20 minutos a 1 hora después de las comidas, totalmente disueltos en un vaso de agua y una vez que haya cesado la efervescencia, con el fin de disminuir la distensión abdominal (ver epígrafe 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

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

No debe utilizarse durante más de 14 días.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alcalosis metabólica o respiratoria.
- Pacientes con hipocalcemia.
- Pacientes con hipoclorhidria.
- Pacientes con tendencia a formación de edemas.
- Apendicitis o sus síntomas (el hidrógeno carbonato de sodio puede complicar la situación existente).
- Pacientes con obstrucción intestinal

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o si a pesar del tratamiento persisten más de 14 días o recurren, se debe realizar un examen clínico para eliminar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno.

- Por su contenido en hidrogenocarbonato de sodio no debe tomarse este medicamento inmediatamente después de exceso de comida y bebida, ya que puede causar un aumento de la producción de CO₂, lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago. Por esta misma razón es necesario esperar siempre a que el comprimido efervescente se disuelva completamente y cese el burbujeo antes de tomar este medicamento, para evitar la formación de dióxido de carbono en el interior del estómago.
- Se recomienda utilizar con precaución este medicamento en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o renal, cirrosis hepática, toxemia gravídica, edema y aldosteronismo.
- Se recomienda utilizar con precaución de manera concomitante en pacientes en tratamiento con diuréticos, ya que podría producir alcalosis hipocloremica.
- El uso a dosis elevadas o durante periodos de tiempo prolongados puede producir alcalosis metabólica.
- Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con hipopotasemia y/o hipocalcemia preexistente, ya que podría empeorar la alcalosis. Dichas alteraciones electrolíticas deben ser corregidas previamente no de manera simultánea a la toma de bicarbonato sódico.
- Los pacientes con insuficiencia renal deberán tomar este medicamento con precaución ya que puede producirse alcalosis metabólica.
- Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con cálculos de ácido úrico ya que este medicamento, por su contenido en ácido cítrico, puede favorecer la formación de cálculos de calcio.

Población pediátrica

No debe administrarse a niños menores de 12 años a menos que su pediatra los haya prescrito, ya que podrían enmascarar enfermedades, como puede ser apendicitis.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 570 mg de sodio por dosis, equivalente al 28,5% de la ingesta de sodio máxima recomendada por la OMS. La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al 171% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

Alka-seltzer tiene un elevado contenido de sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

Este medicamento contiene 10 mg de aspartamo por comprimido efervescente. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en el caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, se debe distanciar su administración de cualquier otro medicamento.

El hidrogenocarbonato de sodio puede:

- Disminuir la absorción de los siguientes fármacos: ketoconazol, quinolonas, sales de hierro, tetraciclinas.
- Aumentar la absorción de naproxeno, ácido valproico y las formas ácidas de sulfonamida y levodopa.
- Disminuir la excreción renal de: anfetamina, dezanfetamina, antiarrítmicos (flecainida, quinidina), efedrina, eritromicina, metadona y mecamilamina.
- Aumentar la excreción renal de: sales de litio, salicilatos, barbitúricos, tetraciclinas, especialmente doxiciclina y metotrexato.
- Metenamina, el uso simultáneo puede reducir la eficacia al inhibir su conversión a formaldehído

Las sales de citrato potencian la absorción de aluminio en el tracto gastro-intestinal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

En general la toma de este medicamento debe hacerse al menos 2 horas antes o después de la administración de cualquier otro medicamento.

Con el uso prolongado y simultáneo de hidrogenocarbonato de sodio con preparados que contienen calcio, como leche o sus derivados, se puede desarrollar el síndrome de leche-alcalinos, esta posibilidad se ve aumentada en pacientes con alguna neuropatía.

Este síndrome se caracteriza por hipercalcemia, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, alcalosis metabólica, calambres musculares, apatía, náuseas, vómitos, cefaleas, estados de confusión y anorexia.

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

Interacción con pruebas diagnósticas:

El uso conjunto de antiácidos puede antagonizar los efectos de pentagastrina e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo no se recomienda la administración de antiácidos en la mañana que se va a realizar la prueba.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso del bicarbonato sódico en mujeres embarazadas son limitados. Como medida de precaución, no se recomienda su uso durante el embarazo, a menos que el beneficio justifique el riesgo potencial durante el embarazo, pues Alka-Seltzer aumenta la retención de líquidos y puede producir alcalosis metabólica en la madre o el feto.

Lactancia

Los datos disponibles sobre la excreción de bicarbonato sódico en leche materna son limitados, por lo que no se recomienda su uso durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican un efecto perjudicial directo o indirecto relativo a la toxicidad reproductiva (Ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún efecto de Alka-Seltzer sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

El convenio utilizado para la definición de frecuencias es el siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); y muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: flatulencia, eructos, vómitos, retortijones, distensión del estómago y efecto rebote. Con frecuencia no conocida ingestión oral de bicarbonato sódico ha causado perforación gástrica debida a la producción de gas.

La administración oral excesiva de medicamentos conteniendo sales de citrato puede tener un efecto laxante.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: hipopotasemia y hipernatremia. Si se usa continuamente o a altas dosis: Alcalosis sistémica (cuyos síntomas incluyen dificultad al respirar, debilidad muscular, hipertonia muscular, espasmos, tetania especialmente con hipercalcemia, ansiedad y otros efectos en el sistema nervioso central).

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: hipertensión y edema (si se usa continuamente o a altas dosis)

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La ingestión de grandes cantidades de hidrogenocarbonato de sodio puede originar alcalosis metabólica y retención de líquidos.

Síntomas:

La sintomatología incluye dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos, ocasionalmente diarrea, hiperirritabilidad y tetania (característica esta última de pacientes con hipocalcemia). En este caso se debe proporcionar atención médica ambulatoria u hospitalaria inmediata.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis incluye el control de los síntomas agudos y el tratamiento de la alcalosis metabólica asociada al Hidrogenocarbonato, incluyendo las correcciones adecuadas de fluidos y el balance electrolítico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiácidos con bicarbonato de sodio

Código ATC: A02A H

El bicarbonato sódico es un agente alcalinizante sistémico, incluido el efecto antiácido. El bicarbonato sódico y el ácido cítrico en presencia de agua reaccionan dando lugar al citrato de sodio. Éste junto con el bicarbonato sódico restante tiene un efecto tampón, neutralizando el contenido en ácido del estómago y aumentando el pH del estómago, aunque no tiene un efecto directo sobre él sino que se produce como resultado de su acción.

El bicarbonato sódico y el citrato de sodio se utilizan como tampones o agentes alcalinizantes (antiácidos) en las formulaciones en comprimidos efervescentes. Cuando se administra por vía oral tras la disolución completa en agua el bicarbonato sódico y el citrato de sodio neutralizan las secreciones de ácido clorhídrico en el tracto gastrointestinal, incluyendo el esófago y el estómago. Este efecto permite el tratamiento sintomático de los trastornos gastrointestinales asociados con la hiperacidez gástrica y el reflujo ácido.

Los antiácidos no reducen el volumen de ácido clorhídrico secretado y la elevación de la pH gástrico puede incluso promover un aumento del ácido y la pepsina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La administración oral de sales de Hidrogenocarbonato; por ejemplo bicarbonato sódico; produce la neutralización del ácido gástrico con la conversión de hidrogenocarbonato a ácido carbónico y luego a dióxido de carbono.

Absorción: El Hidrogenocarbonato que no participa en esa reacción es absorbido.

Distribución: El volumen de distribución depende del estado ácido-base del individuo. Una vez que ha entrado en el cuerpo, la acción y el destino del bicarbonato sódico es idéntica a la de los iones de sodio y de hidrogenocarbonato endógenos. Por lo tanto, la cinética se determina por el estado fisiológico del

individuo: en ausencia de un déficit de hidrogenocarbonato en el plasma, los iones de hidrogenocarbonato se excretan en la orina, que se hace alcalina, con la correspondiente diuresis.

Metabolismo: Después de la absorción, los citratos tales como el ácido cítrico, y citrato de sodio, se metabolizan a Hidrogenocarbonato.

Eliminación: El bicarbonato sódico es muy soluble y reacciona de forma rápida con el ácido clorhídrico, tiene un rápido poder neutralizante pero de corta duración. Se elimina por vía renal reabsorbiéndose el 99% y eliminándose solamente el 1%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Ácido cítrico anhidro,
- Aspartamo (E-951),
- Manitol (E-421),
- Acesulfamo potásico,
- Aroma de lima-limón
- Aroma de vainilla y
- Aamiflex (compuesto por aminoácidos, ácido glutámico y cloruro de sodio)

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 10 y 20 comprimidos efervescentes.

Tira de papel/PE/Alu/Surlyn

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

40.876

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 11/05/1965

Fecha de la última renovación 01/05/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>