

**DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:** ALKA-SELTZER comprimidos **COMPOSICION 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 Ficha Técnica **FORMA FARMACEUTICA:** Comprimidos efervescentes, redondos y de color blanco. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes a partir de 12 años. **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. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. La administración de este preparado está supeditada a la aparición de las 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 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. **Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes - 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. **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 CO<sub>2</sub>, 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). **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 simultaneo 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 cardíaca, 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. **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). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** No se ha descrito ningún efecto de Alka-Seltzer sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **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). Las reacciones adversas descritas son en general, poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ). **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, hipertonía 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>. **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. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **CONTENIDO DEL ENVASE:** Envase de 20 comprimidos PVP (IVA): 9,40 €. Medicamento no sujeto a prescripción médica **FECHA DE REVISIÓN:** 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/>