

## Prospecto del Artículo

954974 ALKA-SELTZER 2.1 G 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

### ACCIÓN Y MECANISMO

**ANTIACIDO** absorbible (sodio). Derivado del sodio. Actúa neutralizando el ácido clorhídrico en el estómago, incrementando el pH gástrico, lo que reduce también la formación y la actividad de la pepsina. Alcalinizante urinario y alcalinizante sistémico.

### INDICACIONES

**HIPERACIDEZ GÁSTRICA:** Alivio sintomático de las molestias gástricas ocasionales relacionadas con hiperacidez.

### POSOLOGÍA

Vía oral:

- Adultos y niños mayores 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. No exceder de 6 comprimidos en 24 horas.

### INTERACCIONES

- Anfetamina, dexanfetamina: hay estudios en los que se ha registrado posible potenciación de su efecto debido a la alcalinización de la orina, que prolonga su vida media.
- Antiarrítmicos (flecainida, quinidina): hay estudios en los que se ha registrado posible potenciación de su toxicidad por disminución de su excreción debido a la alcalinización de la orina.
- Anticonceptivo de emergencia a base de acetato de ulipristal: el aumento del pH gástrico puede reducir las concentraciones plasmáticas del anticonceptivo, disminuyendo su eficacia. No se recomienda el uso concomitante.
- AINE (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina): hay estudios con algunos antiácidos (algedrato, óxido magnesio, carbonato calcio) en los que se ha registrado disminución en su absorción.
- Betabloqueantes (propranolol, atenolol): hay estudios con algunos antiácidos (algedrato, hidróxido magnesio) en los que se ha registrado disminución de la absorción debido a un descenso de la disolución del betabloqueante, por lo que se recomienda espaciar su administración.
- Digitálicos (digoxina, digitoxina): hay estudios con algunos antiácidos (algedrato, hidróxido magnésico) en los que se ha registrado disminución en la absorción del digitálico, por lo que se recomienda espaciar su administración 2 ó 3 h.
- Efedrina, Pseudoefedrina: hay estudios en los que se ha registrado posible aparición de toxicidad, debido a una disminución de su excreción por la alcalinización de la orina.
- Eritromicina: hay algún estudio en el que se ha registrado un incremento de la actividad por la alcalinización de la orina.
- Erlotinib: posible reducción de los niveles de erlotinib, por reducción de su absorción. Los antiácidos aumentan el pH gástrico, lo que podría disminuir la solubilidad de erlotinib, su absorción y sus efectos terapéuticos. Se recomienda administrar al menos 4 h antes ó 2 h después de la dosis diaria del antineoplásico.
- Gabapentina: se ha observado cierta disminución de los niveles de gabapentina al administrarlos conjuntamente o en las dos horas posteriores a la toma de otros antiácidos, por aumento del pH. Se recomienda administrar la gabapentina 2 h antes de un antiácido.
- Ketoconazol: hay estudios en los que se ha registrado posible disminución en la absorción.
- Metadona: hay estudios en los que se ha registrado una disminución en la excreción debido a la alcalinización de la orina.
- Metotrexato: hay estudios en los que se ha registrado un incremento en la excreción del metotrexato por la alcalinización de la orina.
- Naproxeno: hay estudios en los que se ha registrado un posible incremento en la absorción.
- Quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino): hay estudios con algunos antiácidos (algedrato, almagato) en los que se ha registrado disminución de su absorción por formación de complejos insolubles no absorbibles a nivel intestinal, por lo que se recomienda separar su administración 2 ó 3 h.
- Rifampicina: hay algún estudio en el que se ha registrado un posible descenso de sus niveles séricos por modificaciones en su solubilidad debido a variaciones del pH gástrico.

- Sales de hierro (citrato, fumarato, sulfato de hierro): hay estudios con algunos antiácidos (algedrato, trisilicato magnesio) en los que se ha registrado disminución en la absorción por formación de complejos poco solubles, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 h.
- Sales de litio (carbonato litio): hay estudios en los que se ha registrado un posible aumento de su excreción renal con pérdida de actividad antimaniaca, debido a que parte del sodio puede ser reabsorbido en lugar del litio.
- Salicilatos (AAS): hay estudios en los que se ha registrado disminución de los niveles de salicilatos, por una mayor excreción debido a la alcalinización de la orina.
- Tetraciclinas (tetraciclina): hay estudios en los que se ha registrado posible formación de complejos no absorbibles a nivel gastrointestinal, disminuyendo así su absorción, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 h.

## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de bicarbonato sódico son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes si se utilizan dosis elevadas o durante tratamientos prolongados.

- Gastrointestinales: Ocasionalmente, FLATULENCIA, eructos, vómitos, retortijones, distensión del estómago y acidez gástrica como efecto rebote.
- Metabólicos: Con grandes dosis puede producir ALCALOSIS METABOLICA (más frecuente si hay insuficiencia renal), HIPERNATREMIA e incremento de lactato sérico. Si se ingiere gran cantidad de leche (elevado contenido de ión calcio) puede dar lugar a un síndrome de leche-álcali, con hipercalcemia (anorexia, náuseas, vómitos, apatía, calambres musculares), que puede manifestarse varias semanas después del inicio del tratamiento.
- Cardiovasculares: Por absorción del sodio, riesgo de EDEMA e HIPERTENSION ARTERIAL con dosis elevadas o tratamientos prolongados.

## CONSEJOS AL PACIENTE

- No debe utilizarse durante más de 14 días. Si los síntomas empeoran o persisten más de 14 días se debe acudir al médico.
- No exceder de 6 comprimidos al día.
- El contenido de sodio de este medicamento puede aumentar la retención de líquidos y la tensión arterial, lo que debe ser tenido en consideración en pacientes con hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- No tomar con leche.

## SOBREDOSIS

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

## PRECAUCIONES

INSUFICIENCIA RENAL. En caso de insuficiencia renal se puede producir una acumulación del sodio que puede producir una hipernatremia y una mayor retención de líquidos. INSUFICIENCIA CARDIACA. El sodio puede producir una hipernatremia que de lugar a alteraciones en la bomba Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup> ATPasa, disminuyendo la efectividad de la contracción cardíaca. Además, la retención de agua puede generar una hipervolemia que produzca un aumento de la precarga y dificulte aún más la funcionalidad del corazón. HIPERTENSION ARTERIAL. El contenido de sodio de este medicamento puede aumentar la retención de líquidos y la tensión arterial. ALCALOSIS METABOLICA, ALCALOSIS RESPIRATORIA. El bicarbonato sódico es un antiácido sistémico que se absorbe en el tracto gastrointestinal, por lo que su uso durante un periodo prolongado puede dar lugar a alcalosis metabólica.

## PRECAUCIONES RELATIVAS A EXCIPIENTES

- Este medicamento contiene aspartamo como excipiente, por lo que debe ser tenido en cuenta por las personas afectadas de FENILCETONURIA. 100 mg de aspartamo corresponden a 56,13 mg de fenilalanina.
- Este medicamento contiene sales de sodio. Para conocer el contenido exacto en sodio, se recomienda revisar la composición. Las formas farmacéuticas orales y parenterales con cantidades de sodio superiores a 1 mmol (23 mg)/dosis máxima diaria deberán usarse con precaución en

pacientes con INSUFICIENCIA RENAL o con dietas pobres en sodio.

## **EMBARAZO**

- Debido a su absorción sistémica no se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia

## **LACTANCIA**

- Debido a su absorción sistémica no se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia

## **NIÑOS**

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

## **ANCIANOS**

Uso en mayores de 65 años: no exceder de 3 comprimidos.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

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. Se recomienda extraer los comprimidos de la tira inmediatamente antes de su administración. No debe utilizarse durante más de 14 días.

No se debe tomar este medicamento con el estómago excesivamente lleno de comida o bebida. Antes de tomar esperar a que hayan transcurrido entre 20 min y 1 h después de comer.

## **POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL**

- Se debe utilizar con precaución.

## **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- Los pacientes deben ser vigilados de posible síndrome leche-álcali si se usa durante tratamientos prolongados.

- El bicarbonato puede disolver en el estómago las formas farmacéuticas con recubrimiento entérico, por lo que se aconseja tomar este medicamento 1 hora antes ó 2 horas después de tomar el medicamento con recubrimiento entérico.

- Las sales sódicas, como el bicarbonato sódico, pueden producir una acidez de rebote al aumentar la secreción de gastrina y la secreción gástrica como respuesta al gran aumento del pH gástrico que producen.

- 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.