

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 18 de agosto de 2016

ANTIACIDOS QUE CONTIENEN ACIDO ACETIL SALICILICO:

Con base en la información publicada por la FDA, sobre el riesgo de presentar hemorragias graves con el uso de productos antiácidos de venta libre que contienen ácido acetil salicílico, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- Los antiácidos de venta libre vienen comúnmente combinados con ácido acetil salicílico por su efecto analgésico.
- En este año la FDA informó de 8 casos de episodios hemorrágicos graves, todos hospitalizados y en quienes se identificaron factores de riesgo como el uso concomitante de corticoides y otros AINEs, enfermedad ácido - péptica o historia de hemorragia gastrointestinal y consumo de alcohol elevado.
- A la fecha el Invima no ha recibido reportes de hemorragias o sangrados graves asociados al uso de productos antiácidos que contienen ácido acetil salicílico, sin embargo, es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones para su consumo:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Recuerde informar a su paciente sobre la posibilidad de que el producto antiácido que consuma puede contener ácido acetil salicílico y que la acción de este principio activo es analgésica.

Si su paciente presenta factores de riesgo como uso de corticoides, anticoagulantes u otros AINEs, consumo elevado de alcohol, antecedente de enfermedad ácido-péptica o hemorragia gastrointestinal debe contraindicarle el uso de cualquier producto que contenga ácido acetil salicílico incluyendo antiácidos de venta libre.

En caso de enfrentar un paciente con hemorragia o sangrado gastrointestinal, interroga consumo de antiácidos de venta libre que contengan ASA, como ALKA-SELTZER o BONFIEST para Colombia.

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Con los productos de venta libre, usted como paciente deben tener en cuenta su composición, verifique la misma al momento de adquirirlos.
- Los antiácidos que contienen ácido acetil salicílico, tienen efectos analgésicos y antipiréticos, pero pueden causar efectos secundarios asociados al uso de aspirina.
- No los consuma si tiene contraindicaciones dadas por su médico para el uso de aspirina.
- Si usted presenta uno o más de los siguientes factores de riesgo, tiene una alta probabilidad de sufrir hemorragia grave al utilizar productos antiácidos que contengan ácido acetil salicílico dentro de sus componentes:
 - Tener más de 60 años
 - Historia de gastritis, ulcera gástrica o hemorragia gastrointestinal.
 - Estar bajo tratamiento con anticoagulantes o terapia corticoide
 - Tomar otros medicamentos AINEs como ibuprofeno o naproxeno
 - Ingerir más de tres bebidas alcohólicas al día

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



- Es importante reportar los eventos adversos asociados a los antiácidos que contienen ácido acetil salicílico dentro de su composición, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

- A Invima utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm505190.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

