

Suplementos dietéticos:

Informe los eventos adversos a la FDA

Los suplementos dietéticos pueden ser beneficiosos para la salud, pero también pueden tener consecuencias inesperadas, especialmente si comienza a tomar un producto nuevo, toma suplementos en dosis altas, toma varios suplementos o toma suplementos en lugar de medicamentos o además de estos.



Antes de decidir tomar un suplemento dietético, consulte con su profesional de la salud.

¿Qué es un evento adverso?

Es posible experimentar un **evento adverso**, también conocido como **efecto secundario o reacción adversa**, cuando se usan suplementos dietéticos. Los eventos adversos pueden ocurrir de inmediato o en algún momento posterior y pueden variar desde reacciones menos graves hasta enfermedades que ponen en peligro la vida, tales como:

- Picazón, sarpullido, urticaria o sibilancia
- Fatiga o pérdida del apetito
- Náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal intensos y persistentes
- Dificultad para orinar, disminución de la micción u orina oscura
- Cambios notorios en el estado de ánimo, cognitivos o de comportamiento
- Dolor muscular o articular intenso
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos
- Sangrado anormal de la nariz o las encías
- Sangre en la orina, las heces o el vómito
- Hinchazón de garganta, labios o lengua
- Presión arterial baja, desmayos, dolor en el pecho o dificultad para respirar
- Accidente cerebrovascular (dificultad para hablar, debilidad unilateral de la cara, el brazo, la pierna o visión borrosa o pérdida de la visión)

¿Qué debo hacer si experimento un evento adverso?

Si está tomando un suplemento dietético y experimenta un efecto adverso, deje de usar el producto de inmediato y busque atención o asesoramiento médico.

También debe presentar un informe a la FDA a través de:

- El **Portal de Informes de seguridad** en www.safetyreporting.hhs.gov.
- Un **coordinador de quejas del consumidor de la FDA**. Puede encontrar el número de teléfono de su coordinador local de quejas del consumidor en www.fda.gov/consumer-complaint-coordinators o llamando a la línea de información SAFEFood de la FDA al 1-888-SAFEFood (1-888-723-3366).

Incluso si no está seguro de que el suplemento dietético causó el evento adverso, siempre es mejor informarlo a la FDA. Intente **proporcionar la mayor cantidad de información posible**. Los informes completos son los más útiles, pero incluso los fragmentos de información pueden ayudar.



¿Está experimentando un evento adverso?

- 1: DEJE** de tomar el suplemento de inmediato
- 2: BUSQUE** atención médica
- 3: INFORME** el evento adverso a la FDA

¿Por qué debo informar un evento adverso?

Por ley, la FDA no tiene la autoridad para aprobar los suplementos dietéticos antes de que se vendan al público. De hecho, en la mayoría de los casos, la FDA ni siquiera recibe una notificación cuando se introduce un suplemento dietético en el mercado. Sin embargo, cuando usted informa un evento adverso asociado con un suplemento dietético, la FDA puede usar la información que proporciona para ayudar a identificar los productos potencialmente peligrosos y quizás eliminarlos del mercado.

En algunos casos, un solo informe de eventos adversos puede ser muy útil para que la FDA investigue y tome medidas para proteger a otros consumidores de productos peligrosos.

Por eso es tan importante que notifique a la FDA cualquier reacción adversa a un suplemento dietético.

Para obtener información sobre las medidas relacionadas con los suplementos dietéticos que la FDA tomó para proteger la salud pública, visite: www.fda.gov/dietarysupplements.

