



**Departamento de Salud**

Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública (SARSP)

División de Acreditación de Facilidades de Salud

**AVISO A LA COMUNIDAD, A LAS FACILIDADES Y PROFESIONALES DE LA SALUD: LA FDA ADVIERTE A LOS CONSUMIDORES SOBRE EL RETIRO (“RECALL”) DE LOS PRODUCTOS NEPTUNE’S FIX POR CONTENIDO DE TIANEPTINA (“TIANEPTINE”) DEBIDO A RIESGOS GRAVES**

Neptune Resources, LLC, manufacturero, y Super Chill Products, distribuidor, han decidido retirar del mercado sus productos Neptune’s Fix Elixir, Neptune’s Fix Extra Strength Elixir and Neptune’s Fix Tablets, los cuales son comercializados como suplementos.<sup>1</sup> Esto, debido a reporte de eventos adversos relacionados al contenido de tianeptine.<sup>2</sup>

Se ha informado que la tianeptina es una sustancia potencialmente peligrosa que no está aprobada por la FDA para ningún uso médico pero que se vende ilegalmente con afirmaciones de mejorar la función cerebral y tratar la ansiedad, la depresión, el dolor, el trastorno por consumo de opioides y otras afecciones.<sup>3</sup>

La FDA ha dado conocimiento de que existe una probabilidad razonable de eventos potencialmente mortales, tales como: la ideación o el comportamiento suicida para niños, adolescentes y adultos jóvenes de 25 años o menos. Además, las personas podrían sufrir una sobredosis involuntaria y experimentar riesgos graves y potencialmente mortales, como: confusión, convulsiones, somnolencia, sequedad de boca y dificultad para respirar; los cuales pueden verse exacerbados por el consumo de alcohol. Además, los riesgos de efectos adversos asociados con el uso de tianeptina junto con antidepresivos, conocidos como inhibidores de la monoamino oxidasa (MAOIs, por sus siglas en inglés), son potencialmente graves y mortales.<sup>4</sup>

Los consumidores deben evitar todos los productos que contengan tianeptina, incluidos aquellos que afirman tratar una dolencia o trastorno. Se recomienda que hable con su proveedor de atención médica si necesita ayuda con la dependencia de opioides, la depresión, la ansiedad, el dolor u otras dolencias. Existen tratamientos

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-neptunes-fix-or-any-tianeptine-product-due-serious-risks>

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/neptune-resources-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-neptunes-fix>

<sup>3</sup> <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/tianeptine-products-linked-serious-harm-overdoses-death>

<sup>4</sup> <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/neptune-resources-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-neptunes-fix>

aprobados para esas y condiciones relacionadas. Los consumidores que experimenten una mala reacción a cualquier producto de tianeptina deben buscar ayuda médica inmediata.

Los profesionales de la salud y los consumidores deben informar los eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de este producto al Programa de información de seguridad y notificación de eventos adversos de la FDA, MedWatch.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 5 de abril de 2024.



Edwin E. León Pérez  
Secretario Auxiliar