

**Prospect: Informații pentru utilizator****Alka-Seltzer 324 mg comprimate efervescente  
Acid acetilsalicilic**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Alka-Seltzer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alka-Seltzer
3. Cum să luați Alka-Seltzer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alka-Seltzer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Alka-Seltzer și pentru ce se utilizează***Ca analgezic și antipiretic:*

- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree;
- combaterea febrei.

*Ca antiinflamator:*

- combaterea fenomenelor inflamatorii în reumatismul poliarticular acut;
- atenuarea inflamației articulare în poliartrita reumatoidă.

Dacă după 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alka-Seltzer****Nu luați Alka-Seltzer dacă:**

- sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- aveți ulcer gastric sau duodenal activ;
- aveți tendință de sângerare crescută (diateză hemoragică);
- aveți antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- sunteți în ultimul trimestru de sarcină
- aveți insuficiență hepatică gravă;
- aveți insuficiență renală gravă;

- aveți insuficiență cardiacă decompensată.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați **Alka-Seltzer**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți:

- hipersensibilitate la alte antiinflamatoare nesteroidiene, la antireumatice și alți alergeni;
- insuficiență hepatică severă sau afecțiuni renale preexistente;
- pacienți cu antecedente de tulburări gastrointestinale (antecedente de ulcer gastric sau duodenal, inclusiv ulcer cronic sau recurent sau antecedente de hemoragii gastrointestinale);
- dispozitive intrauterine;
- insuficiență cardiacă decompensată;
- deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.

Pacienții cu astm bronșic, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali sau infecții cronice ale tractului respirator (în special dacă sunt însoțite de stări febrile) sau care sunt hipersensibili la orice tip de analgezice, antiinflamatoare nesteroidiene sau antireumatice prezintă risc de atac astmatic (intoleranță la analgezice/astm indus de analgezice) dacă utilizează **Alka-Seltzer**. Acești pacienți trebuie să discute cu medicul înainte de a utiliza acest produs. Același lucru este valabil pentru pacienții care prezintă reacții de hipersensibilitate (alergice) și la alte substanțe sub forma unor reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Înainte oricărei intervenții chirurgicale, medicul sau stomatologul trebuie informat privind utilizarea **Alka-Seltzer**.

Medicamentele ce conțin acid acetilsalicilic trebuie să fie utilizate în cazul copiilor și adolescenților cu stări febrile numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic, datorită posibilității apariției sindromului Reye, o afecțiune rară, dar severă.

Acidul acetilsalicilic scade excreția de acid uric putând declanșa criza de gută la pacienții cu excreție redusă de acid uric.

Nu trebuie utilizate doze mari de **Alka-Seltzer** pentru perioade mari de timp fără recomandarea medicului.

### **Alka-Seltzer împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### *Asocieri contraindicate*

Este contraindicată asocierea acidului acetilsalicilic cu metotrexatul utilizat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână, datorită creșterii toxicității hematologice a metotrexatului (în general, antiinflamatoarele scad clearance-ul renal al metotrexatului și salicilații deplasează metotrexatul de pe locurile de legare de proteinele plasmatic).

#### *Asocieri care necesită precauție, cu:*

- metotrexatul utilizat în doze  $< 15$  mg/săptămână (în general, antiinflamatoarele scad clearance-ul renal al metotrexatului și salicilații deplasează metotrexatul de pe locurile de legare de proteinele plasmatic);
- anticoagulantele, de exemplu cumarinice, heparine - risc crescut hemoragic datorită inhibării de către acidul acetilsalicilic a funcției plachetare, leziunilor mucoasei gastroduodenale și deplasării anticoagulantelor orale de pe locurile de legare de proteinele plasmatic;
- alte antiinflamatoare nesteroidiene în combinație cu salicilați în doze mari ( $\geq 3$  g pe zi) - risc crescut de ulcer și hemoragii gastro - intestinale datorită efectului sinergic;
- uricozuricele cum sunt benzbromarona, probenecidul - scăderea efectului uricozuric (competiție la nivelul eliminării tubulare renale a acidului uric);
- digoxina – creșterea concentrațiilor plasmatică ale digoxinei datorită scăderii excreției renale;
- antidiabeticele, cum sunt insulina, sulfonilureele – potențarea efectului de scădere a glicemiei la doze mari de acid acetilsalicilic, datorită acțiunii hipoglicemizante a acidului acetilsalicilic și deplasării sulfonilureei de pe locurile de legare de proteinele plasmatic;
- sulfamidele și combinațiile sulfonamidice, de exemplu sulfametoxazol, trimetoprim;
- tromboliticele sau alte antiplachetare, de exemplu, ticlopidina - risc hemoragic crescut;

- diureticele - asocierea cu acidul acetilsalicilic în doze  $\geq 3$  g pe zi scade filtrarea glomerulară datorită scăderii sintezei renale de prostaglandine;
- glucocorticoizii sistemici, cu excepția hidrocortizonului utilizat ca terapie de substituție în boala Addison - în timpul tratamentului cu glucocorticoizi scad concentrațiile plasmatice de salicilați datorită eliminării crescute a salicilaților de către glucocorticoizi, cu risc de supradozaj cu salicilați la întreruperea acestui tratament;
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) - acidul acetilsalicilic la doze  $\geq 3$  g pe zi scade filtrarea glomerulară datorită inhibării prostaglandinelor vasodilatatoare; în plus, acidul acetilsalicilic scade efectul antihipertensiv;
- acidul valproic – acidul acetilsalicilic crește toxicitatea acidului valproic datorită deplasării sale de pe locurile de legare de proteinele plasmatice;
- triiodotironina, un medicament pentru tratarea hipotiroidiei;

### **Alka-Seltzer împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alcoolul etilic, datorită riscului crescut de leziuni la nivelul mucoasei gastrointestinale și de creștere a timpului de sângerare, datorită efectelor aditive ale acidului acetilsalicilic și alcoolului.

### **Sarcina , alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă în timpul unei perioade de tratament cu **Alka-Seltzer** rămâneți gravidă. **Alka-Seltzer** nu trebuie utilizat în primul și al doilea trimestru de sarcină fără să întrebați medicul dumneavoastră. **Alka-Seltzer** nu trebuie utilizat în ultimele trei luni de sarcină, datorită unui risc crescut al complicațiilor pentru mamă și făt în timpul nașterii.

#### *Alăptarea*

Mici cantități de acid acetilsalicilic și de metaboliți ai săi trec în laptele matern. Deoarece nu s-au raportat efecte nocive asupra sugarilor, în general, nu este necesar să se oprească alăptarea în cazul utilizării medicamentului pe termen redus, la dozele recomandate pentru dureri sau febră. Totuși, dacă utilizarea pe termen lung și/sau în doze mari (mai mult de 8 comprimate efervescente pe zi) a fost prescrisă în cazuri izolate, pacienta trebuie să întrerupă alăptarea

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

**Alka-Seltzer** nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Alka-Seltzer** conține 477 mg sodiu pentru un comprimat efervescent, fapt ce trebuie luat în considerare de către pacienții care țin o dietă fără sare.

### **3. Cum să luați Alka-Seltzer**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**ALKA-SELTZER** nu trebuie administrat pentru mai mult de 3-5 zile fără a se consulta medicul.

#### *Adulți*

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează 1 – 2 comprimate efervescente de **ALKA-SELTZER** ( în medie 500 mg acid acetilsalicilic) repetând în funcție de necesități la intervale de 4 ore, fără să se depășească doza zilnică maximă de 9 comprimate efervescente.

Pentru efectul antiinflamator se administrează 9 – 12 comprimate efervescente de *ALKA-SELTZER* (în medie 3 - 4 g acid acetilsalicilic) pe zi, în administrare fracționată, la intervale de 6 ore, fără să se depășească doza zilnică maximă de 12 comprimate efervescente.

#### *Copii sub 10 ani*

Administrarea pentru efectele analgezice și antipiretice din cadrul afecțiunilor virale se face la indicația medicului și sub stricta lui supraveghere.

#### *Copii peste 10 ani*

Doza zilnică recomandată de acid acetilsalicilic la copii este de 30 - 50 mg/kg fracționată în 4-6 prize.

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte 324 mg acid acetilsalicilic (1 comprimat efervescent *ALKA-SELTZER*), repetând în funcție de necesități la intervale de 4 - 8 ore, fără să se depășească doza zilnică maximă de 6 comprimate efervescente.

Pentru efectul antiinflamator în reumatismul poliarticular acut se administrează 85 - 100 mg acid acetilsalicilic/kg și zi (fără a depăși 3 g pe zi), fracționat, la intervale de 4 - 6 ore, timp de 20 - 30 zile; în continuare se administrează 2/3 din doza de atac 10 - 20 zile, apoi 1/2 – 1/3 alte 30 - 40 zile.

#### *Mod de administrare*

Comprimatele efervescente se dizolvă într-un pahar cu apă înainte de administrare.

#### **Dacă luați mai mult Alka-Seltzer decât trebuie**

Amețeala și țiuitul în urechi (tinitusul), în special la copii și vârstnici, pot indica o intoxicație gravă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă bănuieți un supradozaj cu **Alka-Seltzer**. Medicul va decide asupra măsurilor necesare în funcție de gravitatea supradozajului (intoxicației).

#### **Dacă uitați să luați Alka-Seltzer**

Dacă ați omis o doză, administrați-o cât mai curând posibil, fără a dubla doza; continuați tratamentul așa cum a fost prezentat mai sus sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Reacții gastrointestinale

- dureri abdominale, pirozis, greață, vărsături;
- hemoragii gastrointestinale manifeste (hematemeză-vărsături cu sânge, melenă-scaune cu sânge) sau oculte care pot produce anemie feriprivă; aceste hemoragii sunt mai frecvente la doze mari;
- ulcer gastro-duodenal complicat, în anumite cazuri, cu perforație.

S-au descris cazuri izolate de tulburări ale funcției hepatice (creșterea transaminazelor), renale și hipoglicemie.

##### Efecte asupra sistemului nervos central

De obicei, amețeala și tinitusul reprezintă simptome ale supradozajului.

##### Reacții hematologice

Datorită efectului asupra agregării plachetare, acidul acetilsalicilic poate fi asociat cu un risc crescut de sângerare.

Reacții de hipersensibilitate

Urticarie, reacții cutanate, reacții anafilactice, astm bronșic, edem Quincke.

Dacă prezentați alte reacții adverse decât cele menționate în acest prospect, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce trebuie făcut dacă apare oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus?

Dacă apare oricare dintre reacțiile menționate mai sus nu mai utilizați **Alka-Seltzer**. Spuneți medicului dumneavoastră, pentru ca acesta să poată determina gravitatea reacțiilor adverse și să decidă asupra măsurilor necesare. Trebuie să întrerupeți utilizarea **Alka-Seltzer** la primele semne de hipersensibilitate.

Orice apariție a scaunelor negre (scaune ca păcura, semn al hemoragiei gastrice) trebuie comunicată imediat medicului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Alka-Seltzer**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Alka-Seltzer**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic; fiecare comprimat efervescent conține 324 mg acid acetilsalicilic
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, acid citric anhidru, polividonă K25, dimeticonă/silicat de calciu, decusat de sodiu/benzoat de sodiu, zaharină sodică, aromă de lămâie, aromă de lime.

### **Cum arată Alka-Seltzer și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate efervescente rotunde, de culoare albă, marcate pe o față cu „Alka Seltzer”.

Se găsește în cutii cu 5 plicuri multistratificate din hârtie PE-Al/Surlin a câte 2 comprimate efervescente.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, sector 1, 013681 București, România

**Fabricantul**

BAYER BITTERFELD GmbH,

Salegaster Chausse, 06803 Greppin,

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019**