Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alka-Seltzer, 324 mg, tabletki musujące
Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Alka-Seltzer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alka-Seltzer
3. Jak stosować lek Alka-Seltzer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alka-Seltzer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alka-Seltzer i w jakim celu się go stosuje

Kwas acetylosalicylowy, substancja czynna zawarta w leku Alka-Seltzer, działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Cytrynian sodu, powstający po rozpuszczeniu tabletki w wodzie, ma właściwości buforujące, dzięki czemu zobojętnia nadmiar kwasu solnego w żołądku.

Wskazania do stosowania:
- dolegliwości bólowe o lekkim i średnim nasileniu, np.: bóle głowy, bóle mięśniowe (m.in. z uczuciem ogólnego rozbicia), bóle zębów
- ból i gorączka w przebiegu przeziębienia i grypy

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alka-Seltzer

Kiedy nie stosować leku Alka-Seltzer
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta napady astmy oskrzelowej, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek metotreksat (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Alka-Seltzer należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub zaburzenia krążenia, (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie objętości krwi krążącej, rozległa operacja, posocznica, ciężkie krwawienia), gdyż kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększyć ryzyko występowania zaburzeń czynności nerek i ciężkiej niewydolności nerek,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości (przewlekła lub nawracająca) choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent cierpi na chorobę genetyczną polegającą na niedoborze enzymu - dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może wywołać wystąpienie hemolizy lub niedokrwistości hemolitycznej,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na reakcje takie szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym, z polipami błony śluzowej nosa oraz pacjenci, u których występują reakcje alergiczne na inne substancje (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka).

Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Alka-Seltzer.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego lek może spowodować napad dny moczanowej.

Leków zawierających kwas acetylosalicylowy nie powinno podawać się dzieciom i młodzieży w przebiegu infekcji wirusowych (z gorączką lub bez gorączki) bez konsultacji z lekarzem. W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B oraz ospy wietrznej istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby, która wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.
Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Lek Alka-Seltzer a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Alka-Seltzer z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila:
- działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny; nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem stosowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; jednoczesne

stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności;
- działanie leków przeciwzakrzepowych, leków trombolitycznych (rozpuszczających skrzeplinę) i hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi, co może powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków;
- ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z kortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym innymi salicylanami, lub jeśli w czasie leczenia spożywany jest alkohol; po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów działających ogólnoustrojowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona) zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów;
- działanie digoksyny (lek stosowany w chorobach serca), gdyż zwiększa jej stężenie w osoczu;
- działanie leków przeciwcukrzycowych, np. insuliny, pochodnych sulfonylomocznika;
- działanie toksyczne kwasu walproinowego (lek stosowany m. in. w padaczce), który z kolei nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego;
- działanie selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne).

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Alka-Seltzer z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:
- leków przeciwdnawych, stosowanych w leczeniu dny moczanowej, zwiększających wydalanie kwasu moczowego z organizmu (np. benzbromaron, probenecyd), co może powodować nasilenie objawów dny moczanowej;
- leków moczopędnych;
- niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny).

Alka-Seltzer można stosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami (oprócz metotreksatu stosowanego w dawkach 15 mg na tydzień lub większych) wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Alka-Seltzer z jedzeniem i piciem lub alkoholem
Patrz punkt 3 ulotki.
Uwaga! Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Alka-Seltzer jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki, jak i u noworodka.
Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie konieczności stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy przyjmować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas.

Lek Alka-Seltzer należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Alka-Seltzer zawiera sód, alkohol benzylowy i glukozę (składnik maltodekstryny z aromatów)
Jedna tabletka Alka-Seltzer zawiera 477 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 24% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Maksymalna dawka dobowa tego produktu jest równoważna 288% zalecanej przez WHO maksymalnej dawki dobowej spożycia sodu.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Alka-Seltzer

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zalecana dawka leku Alka-Seltzer, to:
Dorośli:
Jednorazowo od 1 do 3 tabletek musujących (tj. od 324 do 972 mg kwasu acetylosalicylowego). W razie potrzeby dawka jednorazowa może być powtarzana po upływie minimum 4 do 6 godzin. Nie należy stosować w ciągu doby więcej niż 4000 mg kwasu acetylosalicylowego (tj. maksymalnie 12 tabletek musujących na dobę).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:
Lek może być stosowany u młodzieży w wieku powyżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.
Należy przyjąć jednorazowo 1 tabletkę musującą (tj. 324 mg kwasu acetylosalicylowego). W razie potrzeby dawka jednorazowa może być powtarzana do 3 razy na dobę, nie częściej niż co 4-6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki musujące (tj. 972 mg kwasu acetylosalicylowego) na dobę.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.
Tabletki należy rozpuścić w szklance wody i wypić musujący płyn. Przyjmować po posiłkach.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alka-Seltzer
Zatrucie substancją czynną leku Alka-Seltzer może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem leku (łagodne zatrucie) lub przedawkowaniem (ciężkie zatrucie), które może zagrażać życiu, np. po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci lub osoby w podeszłym wieku.
Objawami łagodnego zatrucia są: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie (zaburzenia świadomości z dezorientacją, zaburzeniami myślenia i mowy, urojeniami, omamami, lękiem oraz pobudzeniem psychoruchowym), przyspieszony oddech, zbyt głęboki oddech oraz objawy alkalozy oddechowej (mroczki przed oczami, omdlenie).
W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić ponadto: wysoka gorączka, zaburzenia układu oddechowego (aż do zatrzymania oddechu i uduszenia), zaburzenia pracy serca i naczyń krwionośnych (od nierównego rytmu serca, niskiego ciśnienia aż do zatrzymania pracy serca), utrata płynów i elektrolitów (od odwodnienia, skąpomoczu [zmniejszenie ilości moczu dobowego poniżej 400-500 ml u dorosłych] aż do niewydolności nerek), wzrost lub obniżenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza, krwawienia z układu pokarmowego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zaburzenia neurologiczne objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego.
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka, podaniu węgla aktywowanego, zastosowaniu diurezy alkalicznej. W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna, dializa otrzewnowa lub hemodializa.

Pominięcie przyjęcia leku Alka-Seltzer
W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Alka-Seltzer. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alka-Seltzer
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uwaga:
- Jeżeli wystąpią fusowate wymioty lub czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.
- Objawem ciężkiej reakcji nadwrażliwości może być: obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności z oddychaniem, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zapewnić fachową opiekę medyczną. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco: często (u więcej niż 1 pacjenta na 100 ale mniej niż u 1 pacjenta na 10), rzadko (u więcej niż 1 pacjenta na 10 000 ale mniej niż u 1 pacjenta na 1 000), bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: Bóle żołądka i brzucha, zgaga, niestrawność.
Rzadko: Zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja.
Nieznana: Enteropatia zwężeniowa jelit (szczególnie podczas długotrwałego stosowania), nudności, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Bardzo rzadko: Przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia układu nerwowego:
Rzadko: Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.
Nieznana: Zawroty głowy będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia ucha i błędnika:
Często: Szumy uszne będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Nieznana: Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Skutkiem krwawień może być wystąpienie niedokrwistości z niedoboru żelaza albo niedokrwistości krwotocznej objawiające się astenią, bladością, hypoperfuzją a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych. Hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów cierpiących na poważną postać niedoboru dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Zaburzenia naczyniowe:
Nieznana: Krwotoki (pozabiegowe, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Nieznana: Zaburzenia czynności nerek i ciężkie uszkodzenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego:
Rzadko: Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych takie jak: łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa.
Nieznana: Ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny, zaburzenia oddychania i pracy serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Nieznana: Choroba układu oddechowego, która nasila się po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-30, fax: 22 49-21-309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alka-Seltzer

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alka-Seltzer
Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy *(Acidum acetylsalicylicum).*
Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, Powidon 25, mieszanina dimetikonu i wapnia krzemianu (70% : 30%), mieszanina sodu dokusanu i sodu benzoesanu (85% : 15%), sodu sacharynian, aromat limetowy (m.in. maltodekstryna, butylohydroksyanizol E320, butylohydroksytoluen E321, alkohol benzylowy), aromat cytrynowy (m.in. maltodekstryna, alkohol benzylowy, α-tokoferol).

Jak wygląda lek Alka-Seltzer i co zawiera opakowanie
Jedna podwójna saszetka zawiera 2 tabletki musujące.
Tekturowe pudełko zawiera 6, 10 lub 40 tabletek musujących w postaci 3, 5 lub 20 podwójnych saszetek, zawierających 2 tabletki musujące.
Dopuszczone do obrotu są również opakowania zawierające 2 tabletki musujące (1 podwójna saszetka).

Podmiot odpowiedzialny
Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Numer telefonu: +48 22 572 35 00
Numer fax: +48 22 572 35 00

Wytwórca
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: