

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Код на Реа №	20010171
Разрешение №	62895
ВГ/МА/МР	03-07-2023
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

АЛКА-ЗЕЛЦЕР® 324 mg ефервесцентни таблетки
ацетилсалицилова киселина

ALKA-SELTZER® 324 mg effervescent tablets
acetylsalicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алка-Зелцер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Алка-Зелцер
3. Как да използвате Алка-Зелцер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алка-Зелцер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алка-Зелцер и за какво се използва

Алка-Зелцер е аналгетично, антипиретично и противовъзпалително лекарство (нестероидно противовъзпалително/аналгетично).

Алка-Зелцер е показан за облекчение на симптомите при главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, болки в мускулите и ставите, болки в гърба, лека артритна болка.

При простуда или грип за симптоматично лечение на болка и повишена телесна температура.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алка-Зелцер

Не използвайте Алка-Зелцер

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или към някоя от останалите съставки на Алка-Зелцер (изброени в точка 6);
- ако в миналото сте имали астма, предизвикана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи;
- ако страдате от тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако вземате едновременно метотрексат при дози 15 mg или повече седмично (вижте „Употреба на други лекарства“);



- по време на последно тримесечие на бременността (вижте „Бременност и кърмене”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Алка-Зелцер.

- ако сте свръхчувствителни към други аналгетици/противовъзпалителни или противоревматични лекарства или други алергенни субстанции;
- ако се лекувате едновременно с антикоагуланти (вижте „Употреба на други лекарства”);
- имате хронични или повтарящи се оплаквания свързани със стомаха или дванадесетопръстника, или има данни за стомашно-чревни язви в миналото, включително хронична или рецидивираща (повтаряща се) язвена болест, или има данни за кървене от стомашно-чревния тракт в миналото;
- имате нарушена бъбречна функция или при пациенти с нарушена сърдечно-съдова циркулация (напр. бъбречно съдово заболяване, конгестивна сърдечна недостатъчност, хиповолемия, голяма операция, отравяне на кръвта (сепсис) или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска от бъбречно увреждане или остра бъбречна недостатъчност;
- имате нарушена чернодробна функция.

Деца и юноши

Ацетилсалицилова киселина не бива да се дава на деца или юноши с фебрилни заболявания, освен ако това не е предписано изрично от лекар и други терапевтични мерки са се оказали неефективни. Продължително повръщане във връзка с такива заболявания може да бъде признак за синдрома на Рей. Това е една много рядка, потенциално фатална болест, която изисква незабавно медицинско наблюдение и лечение.

Ацетилсалициловата киселина може да провокира появата на бронхиални спазми и да предизвика астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са налична бронхиална астма, сенна хрема, полипи в носа или хронична дихателна недостатъчност. Това се отнася и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други субстанции.

Вследствие на потискащия си ефект върху слепването на тромбоцитите, ацетилсалициловата киселина може да доведе до тенденция за повишено кървене по време и след хирургична интервенция (вкл. малки операции, напр. екстракция на зъб).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина може да намали отделянето на пикочна киселина. Това може да причини пристъп от подагра при предразположени пациенти.

При пациенти, страдащи от тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD), ацетилсалициловата киселина може да предизвика разкъсване на червените кръвни клетки – еритроцити и освобождаване на съдържащия се в тях хемоглобин в околните течности (хемолиза) или невъзможност костния мозък да компенсира загубата на еритроцити (хемолитична анемия). Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза са напр. високи дози, треска или остри инфекции.

Други лекарства и Алка-Зелцер

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектите на лекарствата или групите от вещества, представени по-долу, могат да бъдат повлияни от едновременното лечение с Алка-Зелцер.

Алка-Зелцер засилва ефектите, изразяващи се в повишен риск от нежелани реакции:

- метотрексат (лекарство за лечение на злокачествени заболявания и ревматоиден артрит);
- антикоагуланти (лекарства, повлияващи кръвосъсирването напр. производните на кумарина и хепарина);



- лекарства, съдържащи кортизон или кортизон-подобни вещества (с изключение на продуктите, които се прилагат локално или хидрокортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест);
- лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) или алкохолна консумация повишават риска от стомашно-чревни язви или кръвоизливи;
- отделна група аналгетични и противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни продукти);
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност);
- някои лекарства, понижавачи кръвната захар (напр. инсулин, сулфанилурейни средства);
- валпроева киселина (лекарство за лечение на епилепсия).

Алка-Зелцер отслабва действието на:

- някои лекарства, които повишават отделянето на урината (антагонистите на алдостерона и диуретиците с продължително действие);
- лекарства, които понижават кръвното налягане;
- лекарства за подагра, които засилват отделянето на пикочна киселина (напр. пробенецид, бензбромарон).

Алка-Зелцер с храна, напитки и алкохол

Доколкото е възможно по време на лечение с Алка-Зелцер трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Алка-Зелцер не трябва да се използва по време на първо и второ тримесечие на бременността, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина се използват от жена, опитваща се да забременее, или по време на първо и второ тримесечие на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка.

Алка-Зелцер не трябва да се взема през последните три месеца на бременността поради повишения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане.

Кърмене

Малки количества от лекарственото вещество ацетилсалицилова киселина и нейните метаболити преминават в кърмата. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени, не е необходимо да се прекъсва кърменето при краткотрайно използване на препоръчаните дози. При редовен прием или прием на високи дози следва да се обмисли своевременно прекратяване на кърменето.

Фертилитет

Въз основа на ограничените публикувани данни проучванията при хора не показват последователен ефект на ацетилсалициловата киселина върху увреждането на фертилността и няма убедителни доказателства от проучвания върху животни.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Информация относно помощните вещества

Това лекарство съдържа 477 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол), във всяка дозова единица. Това количество е еквивалентно на 23,85 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.



Това лекарство съдържа 0,10 mg натриев бензоат във всяка дозова единица.

Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

3. Как да използвате Алка-Зелцер

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

За перорална употреба.

Ефервесцентните таблетки се разтварят във вода преди да се приемат.

Да не се взема Алка-Зелцер на празен стомах.

Дозировка

1-3 ефервесцентни таблетки (300-1000 mg ацетилсалицилова киселина) като еднократна доза, която при необходимост може да се повтори след минимум 4 часа. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 12 ефервесцентни таблетки (4000 mg ацетилсалицилова киселина).

Употреба при деца и юноши:

Ацетилсалицилова киселина се препоръчва при деца под 12 годишна възраст, само под лекарско наблюдение.

Дневната доза на ацетилсалициловата киселина за деца е 60 mg/kg телесно тегло, която се дава на 4 до 6 дози, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

За употребата при деца, вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алка-Зелцер

Световъртеж и шум в ушите, особено при деца и пациенти в старческа възраст, могат да са симптоми на сериозно отравяне. Необходимо е да уведомите Вашия лекуващ лекар, ако се съмнявате за предозиране на Алка-Зелцер. Той ще назначи необходимите мерки в зависимост от тежестта на интоксикацията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са изброени нежеланите реакции според системно-органната класификация MedDRA (MedDRA SOCs). Честотата е: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); Много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: коремна болка, стомашно-чревна болка

Редки: стомашно-чревно възпаление, стомашно-чревна язва

Много редки: стомашно-чревно кървене и перфорация

С неизвестна честота: чревна диафрагмена болест (особено при продължително лечение)

Чернодробни нарушения

Много редки: нарушение на чернодробната функция (повишение на трансаминазите)

Нарушения на дихателната система



Чести: задух

Редки: хрема (ринит), запушване на носа (назална конгестия)

Нарушения на нервната система:

Виене на свят и шум в ушите, които обикновено се дължат на предозиране.

Сърдечни нарушения:

Много редки: нарушения в сърдечната функция

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Чести: кървене (периоперативна хеморагия, хематоми, епистаксис, кървене в пикочо-половите пътища, кървене на венците)

Много редки: стомашно-чревно кървене, мозъчен кръвоизлив

Кървенето може да доведе до остра и хронична постхеморагична анемия/желязо-дефицитна анемия (дължаща се например на прикрито кървене).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: обрив, уртикария, сърбеж.

Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилактични реакции, оток на лицето, езика и гърлото (едем на Квинке), анафилактичен шок.

При признаци на свръхчувствителност трябва да прекратите употребата на Алка-Зелцер.

Ако изпражненията Ви са черни (катранени изпражнения, признак за сериозно кървене в стомаха), незабавно информирайте Вашия лекар.

Хемолиза и хемолитична анемия са докладвани при пациенти с тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD).

Докладвани са също така бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алка-Зелцер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алка-Зелцер

- Активно вещество: ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid). Една ефервесцентна таблетка съдържа 324 mg ацетилсалицилова киселина.
- Други съставки: лимонена киселина, натриев бикарбонат, повидон 25, диметикон, калциев силикат, докузат натрий, натриев бензоат, захарин натрий, аромати.

Една ефервесцентна таблетка съдържа 477 mg натрий.

Как изглежда Алка-Зелцер и какво съдържа опаковката

Алка-Зелцер се предлага в опаковки, съдържащи 10 или 20 ефервесцентни таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH,
Salegaster Chaussee, 06803 Bitterfeld-Wolfen,
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2023

