

ИЗПОЛЗВАТЕЛСКА АСОЦИАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
20010171	11034 21 10 2010
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алка Зелцер (Alka-Seltzer®) 324 mg ефервесцентни таблетки
Ацетилсалицилова киселина / Acetylsalicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
 Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 4 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алка Зелцер и за какво се използва
2. Преди да използвате Алка Зелцер
3. Как да използвате Алка Зелцер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алка Зелцер
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛКА ЗЕЛЦЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Алка Зелцер е показан за лечение на:

- лека до умерена болка;
- повишена температура.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛКА ЗЕЛЦЕР

Не използвайте Алка Зелцер

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на Алка Зелцер;
- ако имате анамnestични данни за свръхчувствителна реакция към салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства с астматични пристъпи или подобни пристъпи;
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи;
- ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако имате тежка, нестабилна сърдечна недостатъчност;
- ако вземате едновременно метотраксат при дози 15 mg или повече седмично;
- по време на първото и последно тримесечие на бременността.

Обърнете специално внимание при употребата на Алка Зелцер

- ако сте свръхчувствителен към други противовъзпалителни/противореvmатични лекарства или други алергенни субстанции;

- ако сте алергични (напр. кожни реакции, сърбеж, обрив) или имате астма, копривна треска, полипи в носа, хронични инфекции на дихателната система;
- ако се лекувате едновременно с антикоагуланти;
- ако имате стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция;
- преди оперативна интервенция (включително малки операции, като изваждане на зъб); времето на кървене може да е удължено. Моля уведомете вашия лекар или фармацевт, че приемате Алка Зелцер.
- Алка Зелцер не трябва да се приема от деца или подрастващи при заболявания с висока температура, освен ако не е препоръчан от лекар и другите терапевтични мерки не са успешни. Продължителното повръщане във връзка с тези заболявания може да е белег на синдрома на Reye, много рядко, но живото-застрашаващо заболяване, което се нуждае от незабавно медицинско лечение.

Продължителната употреба на аналгетици може да причини главоболие, което ако се лекува с повече аналгетици, може да премине в постоянно главоболие.

Постоянното използване на аналгетици може да доведе до постоянно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Рискът е особено голям, когато се използват няколко аналгетици едновременно.

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

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Засилени ефекти, изразяващи се в повишен риск от нежелани реакции:

- Антикоагуланти, напр. кумарин, хепарин: ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кървене, ако се взема преди тромболитичното лечение. Следователно вие трябва да отделите внимание на симптомите за вътрешни или външни кръвоизливи (напр. след травми), ако сте подложен на такова лечение.
- Инхибитори на тромбоцитната агрегация (лекарства, които инхибират струпването на кръвните тромбоцити), напр. тиклопидин;
- Лекарства, съдържащи кортизон или кортизон-подобни субстанции (с изключение на продуктите, които се прилагат локално или кортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест), или алкохолна консумация: повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи;
- Други нестероидни аналгетици/противовъзпалителни и Алка Зелцер в дози от 3 g ацетилсалицилова киселина (еквивалентни на 9 ефервесцентни таблетки), дневно и повече;
- Дигиксин (лекарство, което засилва контракцията на сърдечния мускул);
- Антидиабетични (лекарства за понижаване на кръвната захар);
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак и определени ревматични нарушения);
- Валпроева киселина (лекарство за лечение на гърчове).

Отслабване ефектите:

- Диуретици (лекарства, които повишават екскрецията на урината) и Алка Зелцер в дози от 3 g ацетилсалицилова киселина (еквивалентни на 9 ефервесцентни таблетки), дневно и повече;
- ACE инхибитори (група от лекарства, които понижават кръвното налягане) и Алка Зелцер в дози от 3 g ацетилсалицилова киселина (еквивалентни на 9 ефервесцентни таблетки), дневно и повече;
- Лекарства за подагра, които засилват екскрецията на пикочна киселина (напр. пробенецид, бензбромарон).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Алка Зелцер не трябва да се взема през първия и последен триместър на бременността.

Консултирайте се с вашият лекар преди да вземете Алка Зелцер през вторите 3 месеца на бременността.

Кърмене

Не е необходимо да се прекъсне кърменето при краткотрайно използване на препоръчаните дози.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални мерки.

Важна информация относно някои от съставките на Алка Зелцер

Пациентите на диета с ниско съдържание на натрий трябва да знаят за съдържанието на натрий в това лекарство (виж точка 6).

Натриевият бензоат, съдържащ се в това лекарство може да причини реакции на свръхчувствителност, като възпаление на кожата и лигавицата при предразположени пациенти.

Използването на това лекарство при новородени е свързано с повишен риск от жълтеница.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛКА ЗЕЛЦЕР

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

Обичайната доза е: 1-3 ефервесцентни таблетки (еквивалентни на 648 mg ацетилсалицилова киселина) до 3 пъти дневно, но **не повече от 8 ефервесцентни таблетки дневно** (еквивалентни на 2 592 mg ацетилсалицилова киселина).

Разтворете две ефервесцентни таблетки в много вода. Ако е необходимо, приемът може да се повтори на интервали от 4 до 8 часа до 3 пъти дневно.

Да не се взема Алка Зелцер на празен стомах.

Да не се приема Алка Зелцер по-дълго от 4 дни, без консултация с лекар или дентален лекар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следните нежелани реакции обхващат всички докладвани нежелани реакции след лечение с ацетилсалицилова киселина, включително тези след продължителна употреба на високи дози при лечение на пациенти с ревматизъм. Честотата на реакциите, които са извън категорията на изолирани случаи, се основават на краткотрайно използване на дневни дози от не-повече 3 g ацетилсалицилова киселина (еквивалентни максимално на 9 ефервесцентни таблетки).

Следната честота се използва за оценка честотата на нежеланите реакции: много чести (повече от ч на всеки 10 пациенти); чести (повече от 1 на всеки 100 пациенти); не редки (повече от на всеки 1 000 пациенти); редки (повече от 1 на всеки 10 000 пациенти); много редки (1 или няколко пациента на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи)

Храносмилателна система

Редки: стомашно-чревни нарушения като киселини, гадене, повръщане, коремна болка.

Стомашно-чревни кръвоизливи, които в много редки случаи могат да причинят желязо-дефицитна анемия. Ако имате черни изпражнения или повръщате кръв (симптоми на сериозни кръвоизливи в стомаха), трябва веднага да уведомите вашия лекар.

Стомашно-чревните кръвоизливи могат в редки случаи да доведат до перфорация.

Много редки: докладвани са повишени чернодробни ензими.

Нервна система

Главоболие, световъртеж, увредена способност за чуване, шум в ушите могат да са симптоми за предозиране.

Кръвна и лимфна система

Кръвоизливи, например кръвоизлив от носа или кървящи венци, във връзка с удължаване времето на съсирване. Този ефект продължава от 4 до 8 дни след използване на лекарството.

Реакции на свръхчувствителност:

Чести: реакции на свръхчувствителност, като кожни реакции.

Редки: реакции на свръхчувствителност, като пристъпи от задух, тежки кожни реакции (вариращи до еритема ексудативум мултиформе), възможно с понижаване на кръвното налягане, оток на лицето, езика и ларинкса (ангиоедем), особено при астматици.

Ако имате някои от споменатите по-горе нежелани реакции, не приемайте повече Алка Зелцер. Уведомете вашия лекар за да може да определи тежестта на нежеланите реакции и да реши по нататъшното лечение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛКА ЗЕЛЦЕР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

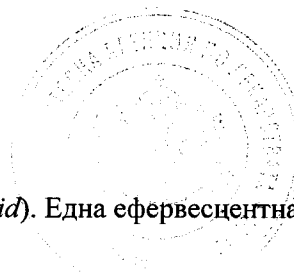
Да се съхранява под 25 °C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алка Зелцер

- Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*). Една ефервесцентна таблетка съдържа 324 mg ацетилсалицилова киселина.



- Другите съставки са: лимонена киселина, натриев бикарбонат, повидон 25, диметикон, калциев силикат, натриев докусат, 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 в продажба.

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX.

