

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALKA-SELTZER 324 mg comprimate efervescente

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat efervescent conține acid acetilsalicilic 324 mg.  
Excipient cu efect cunoscut: sodiu 477 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat efervescent

Comprimate efervescente rotunde, de culoare albă, marcate pe o față cu „Alka Seltzer”.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

*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.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*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.

## **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- ulcer gastric sau duodenal activ;
- diateză hemoragică;
- antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- ultimul trimestru de sarcină;
- insuficiență hepatică gravă;
- insuficiență renală gravă;
- insuficiență cardiacă decompensată.

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

*ALKA-SELTZER* poate fi utilizat în următoarele cazuri numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic:

- 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.

Medicamentele ce conțin acid acetilsalicilic trebuie să fie utilizate în cazul copiilor și adolescenților cu vârsta până în 16 ani, cu stări febrile numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic, datorită posibilității apariției sindromului Reye, o afecțiune rară, dar severă.

Pacienții cu astm bronșic, afecțiuni bronhobstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică sau polipi nazali pot reacționa la analgezicele nesteroidiene prin atacuri de astm bronșic, inflamații localizate ale pielii sau mucoaselor (edem Quincke) sau prin urticarie mai frecvent decât alți pacienți.

Datorită inhibării agregării plachetare, acidul acetilsalicilic poate produce o tendință crescută de sângerare în timpul și după intervențiile chirurgicale (inclusiv intervențiile minore cum sunt extracțiunile dentare). Pacienții care au suferit intervenții chirurgicale trebuie să întrebe medicul privind utilizarea *ALKA-SELTZER*.

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

*ALKA-SELTZER* conține 477 mg sodiu pe un comprimat efervescent, fapt ce trebuie luat în considerare de către pacienții cu dietă hiposodată.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

##### *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 gastro - duodenale 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 plasmatică 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 plasmatic;
- triiodotironina, un medicament pentru tratarea hipotiroidiei;
- alcoolul - risc crescut de leziuni la nivelul mucoasei gastrointestinale și de creștere a timpului de sângerare, datorită efectelor aditive ale acidului acetilsalicilic și alcoolului.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

În mai multe studii epidemiologice, utilizarea salicilaților în primele 3 luni de sarcină a fost asociată cu un risc crescut de malformații congenitale (cheilopalatoschizis, malformații cardiace). Așa cum reiese dintr-un studiu prospectiv realizat pe 32000 perechi mamă-copil, administrarea acidului acetilsalicilic în doze terapeutice uzuale nu a fost asociată cu o incidență crescută a malformațiilor congenitale.

Salicilații trebuie administrați în timpul sarcinii numai după o atentă evaluare a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Administrarea salicilaților în doze mari (> 300 mg pe zi) în ultimele trei luni de sarcină, poate determina prelungirea perioadei de gestație, închiderea prematură a canalului arterial și inhibarea contracțiilor uterine. De asemenea, favorizează hemoragiile atât la mamă cât și la făt.

Administrarea acidului acetilsalicilic în doze mari (> 300 mg pe zi) cu puțin timp înainte nașterii poate provoca hemoragii intracraniene, în special la prematuri.

#### Alăptarea

Salicilații și metaboliții lor se excretă în cantități mici în laptele matern. Deoarece, până în prezent, după administrarea ocazională la mamă nu s-au observat reacții adverse la sugar, întreruperea alăptării nu este necesară. Totuși, în cazul utilizării regulate sau a administrării de doze mari, alăptarea trebuie întreruptă cât mai curând.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

*ALKA-SELTZER* nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Reacții gastrointestinale

- dureri abdominale, pirozis, greață, vărsături;
- hemoragii gastrointestinale manifeste (hematemeză, melenă) 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.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

### **4.9 Supradozaj**

Risc de supradozaj (supradozaj terapeutic sau accidental, frecvent) există îndeosebi la vârstnici și copii mici, cu potențial letal.

#### Supradozaj moderat

În caz de supradozaj moderat au fost observate următoarele simptome: tinitus, hipoacuzie, cefalee, vertij, confuzie, care pot fi controlate prin reducerea dozei.

#### Supradozaj sever

În acest caz au fost observate următoarele simptome: febră, hiperventilație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, șoc cardiovascular, insuficiență respiratorie, hipoglicemie severă.

În intoxicațiile foarte grave (cu potențial de evoluție letal), moartea se produce prin insuficiență respiratorie.

Tratamentul necesită:

- transfer imediat în secția de terapie intensivă;
- efectuarea de lavaj gastric;
- administrarea de cărbune medicinal activat;
- monitorizarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină pentru a obține un pH urinar între 7,5 - 8, având în vedere o diureză alcalină forțată atunci când concentrația plasmatică a salicilaților este mai mare de 500 mg/l (3,6 mmol/l) la adulți sau 300 mg/l (2,2 mmol/l) la copii;
- posibilitatea realizării hemodializei în caz de supradozaj sever;
- substituție lichidiană;
- tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* alte analgezice și antipiretice, acid salicilic și derivați, codul ATC: N02B A01.

Acidul acetilsalicilic este un analgezic, antiinflamator și antipiretic din grupa salicilaților. Acidul acetilsalicilic în doze medii are acțiune analgezică și antipiretică, atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu diminuarea sintezei de prostaglandine. Acțiunea analgezică se exercită la nivelul sistemului nervos central, mai puțin la nivelul nocicepției periferice. Acțiunea antipiretică se exercită la nivelul hipotalamusului și constă în normalizarea reglajului centrului termoregulator, afectat de pirogeni.

Dozele mari de acid acetilsalicilic (3 – 4 g pe zi) au acțiune antiinflamatorie.

În doze mici, acidul acetilsalicilic are acțiune antiagregantă plachetară de lungă durată, prin inactivarea ireversibilă a ciclooxigenazei, cu blocarea consecutivă a tromboxanului.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

**Absorbție**

După administrare orală, acidul acetilsalicilic este absorbit rapid și complet din tractul gastro-intestinal. În timpul absorbției și după, acidul acetilsalicilic este transformat în principalul său metabolit activ, acidul salicilic.

**Distribuție**

Concentrațiile plasmatiche maxime sunt atinse după 10 - 20 minute de la administrare pentru acidul acetilsalicilic, respectiv după 0,3-2 ore pentru acidul salicilic.

Atât acidul acetilsalicilic cât și acidul salicilic se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche și se distribuie rapid în tot organismul. Acidul salicilic se excretă în laptele matern și traversează bariera fetoplacentară.

**Excreție**

Acidul salicilic se elimină în principal prin metabolizare hepatică, cu formare de acid saliciluric, glucuronidă salicil fenolică, salicil-acil glucuronidă, acid gentizic și acid gentizuric.

Cinetica eliminării acidului salicilic este dependentă de doză, deoarece metabolismul este limitat de capacitatea enzimelor hepatice. Ca urmare, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază între 2 - 3 ore după doze mici până la 15 ore în cazul dozelor mari. Acidul salicilic și metaboliții săi sunt excretați în principal prin rinichi.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Profilul preclinic de siguranță al acidului acetilsalicilic este bine documentat. În studiile la animale, salicilații au produs leziuni renale dar nu și alte leziuni organice.

Studiile efectuate nu au evidențiat potențial mutagen sau carcinogen al acidului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hidrogenocarbonat de sodiu  
Acid citric  
Povidona K25  
Dimeticonă/silicat de calciu  
Docusat de sodiu/benzoat de sodiu  
Zaharină sodică  
Aromă de lămâie  
Aromă de lime

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 plicuri multistratificate din hârtie/PE/Al/surlin a câte 2 comprimate efervescente.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Nu sunt necesare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BAYER S.R.L.  
Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1  
Sector 1, 013681 București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7880/2015/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August, 2023