

Lietošanas instrukcija – informācija lietotājam**Alka – Seltzer 324 mg putojošās tabletes**
*acidum acetylsalicylicum***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā farmaceits Jums teicis.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 - 5 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Alka-Seltzer un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Alka-Seltzer lietošanas
3. Kā lietot Alka-Seltzer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alka-Seltzer
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Alka-Seltzer un kādam nolūkam to lieto

Alka-Seltzer ir pretsāpju un temperatūru pazeminošs līdzeklis, kuru lieto simptomātiskai galvas, zobu, kakla, menstruālo sāpju, muskuļu un locītavu sāpju, muguras sāpju un vieglu artrīta sāpju mazināšanai.

Alka-Seltzer lieto arī sāpju un drudža mazināšanai saaukstēšanās un gripas gadījumā.

2. Kas Jums jāzina pirms Alka-Seltzer lietošanas**Nelietojiet Alka-Seltzer šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) Alka-Seltzer sastāvdaļu,
- ja Jums anamnēzē ir bijusi astma, ko izraisījusi salicilātu vai tiem līdzīgas iedarbības zāļu lietošana, it īpaši citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana,
- ja Jums ir akūta kuņģa-zarnu trakta čūla,
- ja Jums ir bijusi asiņošana no kuņģa-zarnu trakta vai perforācija, ko izraisījusi nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana,
- ja Jums ir asinsreces traucējumi, hemorāģiskā diatēze (slimība, kas izpaužas kā atkārtota asinsizplūdumu veidošanās ādā, zemādā, deguna un smaganu asiņošana, ilgstoša asiņošana no virspusējām brūcēm) vai hemofilija (iedzimta asins slimība, kuras rezultātā asins recēšana ir traucēta),
- ja Jums ir smaga nieru, aknu vai sirds mazspēja,
- ja Jūs lietojat metotreksāta devas, kas lielākas par 15 mg nedēļā (metotreksāts ir zāles, kuras lieto vēža, reimatoīdā artrīta un citu autoimūno slimību ārstēšanā) (skatīt arī apakšpunktu „Citas zāles un Alka-Seltzer”),
- ja Jums ir grūtniecības pēdējais trimestris,
- ja Jūs esat bērns vai pusaudzis jaunāks par 16 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**Īpaša piesardzība, lietojot Alka-Seltzer, nepieciešama šādos gadījumos:**

- Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret citām pretsāpju, pretiekaisuma vai pretreimatisma zālēm, vai cita veida alerģijām,
- ja Jums ir bijušas akūtas vai hroniskas kuņģa un zarnu trakta čūlas, to periodiski paasinājumi vai asiņošana no kuņģa - zarnu trakta,
- ja Jums agrāk ir bijušas zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība);

- ja Jūs vienlaicīgi tiek ar ārstēti ar zālēm, kas kavē asins recēšanu (antikoagulantiem),
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi,
- ja Jums ir bronhiālā astma, siena drudzis, deguna polipi vai hroniskas elpceļu slimības,
- ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija (tai skaitā nelielas operācijas, piemēram, zobu ekstrakcija), konsultējieties ar ārstu par Alka-Seltzer lietošanu, jo tā aktīvā viela acetilsalicilskābe samazina asins recēšanu, tāpēc var paaugstināties asiņošanas risks,
- ja Jums ir podagra,
- ja Jums ir noteikta enzīma (glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes) deficīts.

Šo zāļu lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts.

Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Gados vecākiem pacientiem novēro palielinātu blakusparādību rašanās biežumu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas laikā, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, tāpēc dienas deva nedrīkst pārsniegt 2 g.

Ļoti retos gadījumos iespējamas smagas ādas reakcijas (eksfoliatīvais dermatīts, Stīvensa Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze). Ja rodas izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai jebkāda cita alerģiskas reakcijas pazīme, Alka-Seltzer lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Acetilsalicilskābi saturošas zāles bez konsultēšanās ar ārstu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem vīrusa infekciju gadījumā, ar drudzi vai bez tā. Dažu vīrusu izraisītu slimību gadījumos, it īpaši A tipa gripas, B tipa gripas un vējbaku gadījumā, pastāv Reja sindroma risks, kas ir ļoti reta, bet dzīvību apdraudoša slimība, kas prasa tūlītēju medicīnisku rīkošanos. Risks var palielināties, ja acetilsalicilskābi lieto vienlaicīgi ar citām zālēm, bet cēloņsakarība nav pierādīta. Ja šo slimību gadījumā parādās nepārtraukta vemšana, tā var būt Reja sindroma pazīme.

Citas zāles un Alka-Seltzer

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Alka-Seltzer pastiprina sekojošu zāļu iedarbību un/vai blakusparādību risku:

- metotreksāts,
- zāles, kas ietekmē asins recēšanu (piemēram, kumarīna atvasinājumus, heparīnu),
- citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (zāles, kuras lieto, lai ārstētu iekaisumu un sāpes),
- digoksīns (zāles, ko lieto sirds slimību ārstēšanai),
- zāles cukura diabēta ārstēšanai (piemēram, insulīnu, sulfonilurīnvielas atvasinājumi),
- iekšķīgi lietojami vai injicējami kortikosteroīdi (hormoni, ko lieto iekaisuma un alerģijas ārstēšanai), izņemot hidrokortizonu, ko lieto Adisona slimības ārstēšanai,
- valproskābe (zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai),
- selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai).

Alka-Seltzer samazina sekojošu zāļu iedarbību:

- diurētiskie līdzekļi (zāles, ko lieto dažādu slimību, piemēram, paaugstināta asinsspiediena, glaukomas un tūskas ārstēšanai),
- dažas zāles, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (enalaprils, fosinoprils un citi angiotenzīnkonvertējošo enzīmu inhibitori),
- zāles, ko lieto podagras ārstēšanai (piemēram, benzbromarons, probenecīds).

Pacienti nedrīkst lietot Alka-Seltzer kopā ar jebkuru no iepriekšminētajām vielām, ja vien ārsts to īpaši nav norādījis.

Alka-Seltzer kopā ar uzturu

Ārstēšanās laikā ar Alka-Seltzer jāizvairās no alkohola lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informējiet ārstu, ja grūtniecība iestājas laikā, kad ilgstoši lietots Alka-Seltzer.

Grūtniecība – pēdējais trimestris

Nelietojiet Alka-Seltzer pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam vai izraisīt komplikācijas dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirds problēmas Jūsu nedzimušam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna tieksmi asiņot un izraisīt dzemdības vēlāk vai ilgāk, nekā paredzēts.

Grūtniecība – pirmais un otrais trimestris

Nelietojiet Alka-Seltzer pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un ārsta ieteikts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad iestājas grūtniecība, jālieto vismazākā deva iespējami īsāku laiku. Ja zāles lietotas ilgāk par dažām dienām, sākot no 20. grūtniecības nedēļas, Alka-Seltzer var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušam bērnam, kas var izraisīt zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj mazuli (oligohidroamniju) vai asinsvadu (*ductus arteriosus*) sašaurināšanos mazuļa sirdī. Ja nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, Jūsu ārsts var ieteikt veikt papildu uzraudzību.

Aktīvā viela (acetilsalicilskābe) un tās metabolīti mazos daudzumos nokļūst mātes pienā. Tā kā līdz šim nav konstatēta negatīva ietekme uz zīdaiņiem, ja zāles tiek lietotas īslaicīgi, ieteiktajās devās, nav nepieciešams pārtraukt barošanu ar krūti. Tomēr, ja zāles tiek lietotas ilgstoši vai lielās devās, barošana ar krūti ir jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Alka-Seltzer neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Alka-Seltzer satur nātriju

Šīs zāles satur 445 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā šķīstošajā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 22% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Alka-Seltzer

Vienmēr lietojiet Alka-Seltzer tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Ja vien ārsts nav norādījis citādi, Jūs drīkstat lietot Alka-Seltzer kā norādīts turpmāk.

Pieaugušie un pusaudži no 16 gadu vecuma: 1 – 3 putojošās tabletes vienā reizē, šo devu pēc nepieciešamības var atkārtot pēc vismaz 4 stundu intervāla. Nedrīkst lietot vairāk kā 12 putojošās tabletes dienā.

Pirms lietošanas tableti izšķīdināt glāzē ūdens.

Nelietojiet Alka-Seltzer tukšā dūšā. Alka-Seltzer jālieto pēc ēdienreizēm.

Ja esat lietojis Alka-Seltzer vairāk nekā noteikts

Nepārsniedziet norādīto devu. Pirmās pārdozēšanas pazīmes ir slikta dūša, vemšana, reibonis, troksnis ausīs, redzes un dzirdes pasliktināšanās. Simptomi, kas liecina par smagu intoksikāciju, ir aptumšota apziņa, trīce, elpas trūkums un drudzis.

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat lietojis vairāk Alka-Seltzer kā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Alka-Seltzer

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Bez ārsta konsultācijas Alka-Seltzer nedrīkst lietot ilgāk par 3-5 dienām.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts).

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- kuņģa un zarnu trakta asiņošana, smadzeņu asiņošana.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10000 cilvēkiem):

- smagas ādas reakcijas ar čūlām un pūšļiem, tai skaitā Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze (skatīt “*Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*”),
- pārejoši aknu darbības traucējumi.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- sliktu dūša, vemšana, caureja, vēdera uzpūšanās, gremošanas traucējumi, aizcietējums, sāpes vēderā, asiņošana no kuņģa un zarnu trakta, vemšana ar asinīm, čūlas mutes dobumā, zarnu iekaisums,
- diafragmai līdzīgs zarnu sašaurinājums,
- palielināts asiņošanas risks, piemēram, asiņošana no deguna vai dzimumorgāniem, smaganu asiņošana,
- paaugstināts asins recekļu (trombu) veidošanās risks (piemēram, miokarda infarkts, insults),
- tūska, paaugstināts asinsspiediens, sirds mazspēja,
- paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, acetilsalicilskābes izraisīta elpošanas sistēmas slimība, izsitumi, nātrene, tūska, nieze, iesnas, aizlikts deguns, sirds un elpošanas sistēmas traucējumi, kā arī ļoti reti nopietnas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskais šoks,
- nieru darbības traucējumi, akūts nieru bojājums,
- reibonis, troksnis ausīs.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, pārtrauciet Alka-Seltzer lietošanu un konsultējieties ar ārstu. Ārsts izvērtēs blakusparādību smagumu un lems par turpmāko rīcību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Alka-Seltzer

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot Alka-Seltzer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Alka-Seltzer satur

- Aktīvā viela ir acetilsalicilskābe. 1 putojošā tablete satur 324 mg acetilsalicilskābes.
- Citas sastāvdaļas ir citronskābe un nātrijs hidrogēnkarbonāts.

Alka-Seltzer ārējais izskats un iepakojums

Alka-Seltzer ir baltas, apaļas putojošās tabletes, burti „Alka Seltzer” ir iegravēti uz tabletes augšējās virsmas.

Alka-Seltzer ir iepakots saliktās folijas (papīra folija/polietilēna plēve/Al folija/*Surlyn* plēve) blisterī pa 2 putojošajām tabletēm.

Viens iepakojums satur 10 putojošās tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Lietuva

Ražotājs

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Bayer
Skanstes 50, Rīga,
LV-1013
Tālrunis: +371 67845563
E-pasts: mi.baltic@bayer.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023