

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alka-Seltzer 2081,8 mg comprimidos efervescentes

Bicarbonato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Alka-Seltzer e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Alka-Seltzer
- 3.Como tomar Alka-Seltzer
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Alka-Seltzer
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Alka-Seltzer e para que é utilizado

O hidrogenocarbonato de sódio (bicarbonato de sódio), substância ativa deste medicamento, atua diminuindo o excesso de acidez no estômago.

Este medicamento está indicado no alívio sintomático das indisposições gástricas ocasionais relacionadas com a hiperacidez (azia, acidez do estômago, ardor).

2.Antes de tomar Alka-Seltzer

Não tome Alka-Seltzer

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao bicarbonato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se sofre de alcalose metabólica (excesso de bicarbonato no sangue) ou respiratória (níveis baixos de dióxido de carbono),

-se sofre de hipocalcémia (baixo nível de cálcio no sangue)

-se sofre de hipocloridria (secreção insuficiente de ácido gástrico) –

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alka-Seltzer

Tal como com outros antiácidos, este medicamento pode mascarar os sintomas de uma doença do estômago mais grave. Se os sintomas perdurarem ou se agravarem depois de 7 dias de tratamento, deve consultar o seu médico.

Recomenda-se precaução na utilização deste medicamento em doentes se:

- está a seguir uma dieta restrita em sódio leve em conta este facto;
- tem antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva, edema;

tem ou teve insuficiência renal;
sofre de hipertensão, eclampsia e aldosteronismo;
tem ou teve insuficiência hepática, cirrose hepática e ascite;

Não deve exceder a dose recomendada.

Outros medicamentos e Alka-Seltzer

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os produtos contendo bicarbonato são incompatíveis com certos medicamentos devido à sua natureza alcalina.

Os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser diminuídos e perder eficácia se tomados com Alka-Seltzer:

Salicilatos e barbituratos

Tetraciclina, especialmente a doxiciclina

Lítio

Os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser aumentados e causar toxicidade se tomados com Alka-Seltzer:

Efedrina

Anfetaminas

Flecainida

Mecamilamina

Os sais de citrato do excipiente citrato de sódio podem aumentar a absorção de alumínio do trato gastrointestinal, especialmente em doentes com insuficiência renal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é recomendada a utilização de Alka-Seltzer durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Alka-Seltzer contém aspartamo (E951) e sódio.

Este medicamento contém aspartamo (E951), que é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Este medicamento contém 570 mg sódio por comprimido (corresponde a 1140 mg por dose). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Alka-Seltzer

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se julga que a ação de Alka-Seltzer é demasiado forte ou fraca comunique-o ao seu médico ou farmacêutico.

Dissolver dois comprimidos efervescentes em pelo menos 100 ml de água. Devem observar-se as seguintes instruções:

Adultos e adolescentes: 2 comprimidos de 4 em 4 horas de acordo com as necessidades ou indicação médica. Não deve exceder um total de 8 comprimidos em 24 h

Adultos com idade igual ou superior a 60 anos: 2 comprimidos de 4 em 4 horas de acordo com as necessidades ou indicação médica. Não deve exceder um total de 4 comprimidos em 24 h

Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Alka-Seltzer não deve ser utilizado continuamente por períodos superiores a uma semana. Se os sintomas persistirem por mais de uma semana deve consultar-se um médico.

Se tomar mais Alka-Seltzer do que deveria

Pode ocorrer sobredosagem devido a administração excessiva e pode resultar em alcalose metabólica. Vários estados de alcalose são acompanhados de hiperirritabilidade e/ou tetania. Nesta situação deve ser proporcionado tratamento imediato em ambulatório ou em regime de internamento.

O tratamento da sobredosagem inclui o controlo dos sintomas agudos e o tratamento da alcalose metabólica associada ao bicarbonato, incluindo a correção apropriada do equilíbrio eletrolítico.

Em caso de intoxicação por ingestão exagerada de comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o hospital ou o Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dos que se esqueceu de tomar

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários pouco frequentes (mais de 1 em cada 1.000 e menos de 1 em cada 100 pessoas):

Sistema digestivo

Arrotos, vômitos, flatulência, meteorismo, distensão abdominal e epigastralgias.

A administração excessiva de citratos provenientes do excipiente citrato de sódio pode ter um efeito laxante

Em casos extremamente raros a ingestão oral de bicarbonato de sódio provocou rutura gástrica espontânea devida à produção de gás.

Sistema metabólico

Pouco frequentes: hipocalémia, hipernatrémia, alcalose metabólica (os sintomas podem incluir falta de fôlego, efeitos musculares tais como fraqueza, hipertonicidade muscular, contrações musculares e tetania, especialmente com hipocalcémia, e efeitos no sistema nervoso central).

Efeitos secundários raros (mais de 1 em cada 10.000 e menos de 1 em cada 1.000):
Sistema metabólico

A toma de doses elevadas de bicarbonato de sódio por longos períodos de tempo e associada a alimentos ricos em cálcio como os derivados do leite pode provocar insuficiência renal, insuficiência cardíaca, alcalose metabólica, náuseas, vômitos, dores de cabeça, confusão e anorexia.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alka-Seltzer

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alka-Seltzer

A substância ativa é o bicarbonato de sódio, cada comprimido efervescentes contém 2081,8 mg de bicarbonato de sódio.

APROVADO EM 24-09-2013 INFARMED

Os outros componentes (excipientes) são: acessulfamo de potássio, aroma, ácido cítrico anidro, estearato de magnésio, creme de baunilha, manitol, aroma de lima e limão e aspartamo (E951).

Qual o aspeto de Alka-Seltzer e conteúdo da embalagem
Comprimidos efervescentes, brancos, redondos, com a marca Alka-Seltzer HR numa das faces.

Alka-Seltzer apresenta-se em embalagens contendo 10 ou 20 comprimidos efervescentes para dissolver em água acondicionados em fita termossoldada de papel/PE/Alu/Surlyn.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin,
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld - Wolfen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em