

BIJSLUITER

CCDS 5.0; QRD VERSION 3.1, 06/2015

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alka-Seltzer 324 mg bruistabletten

Acetylsalicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met arts of uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alka-Seltzer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Alka-Seltzer niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Alka-Seltzer?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alka-Seltzer?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alka-Seltzer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alka-Seltzer is een pijnstiller, een koortswerend en een ontstekingswerend middel. Alka-Seltzer wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts. De behandeling stilt de pijn en doet de koorts dalen, maar heeft geen effect op de oorzaak ervan.

Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Alka-Seltzer niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Alka-Seltzer niet gebruiken?

Gebruik Alka-Seltzer niet:

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij maagzweren en zweren op de twaalfvingerige darm (duodenumzweren) of als u deze vroeger reeds heeft gehad.
- in geval van risico op bloedingen.
- als u tegelijkertijd ook stollingsremmende geneesmiddelen inneemt (bv. cumarinederivaten, heparine).

- bij astma of bij bekende overgevoeligheid (allergie) voor salicylaten (geneesmiddelen van dezelfde familie als Alka-Seltzer), voor niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen of voor tartrazine (een kleurstof).
- bij een ernstig verminderde werking van de nieren.
- tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.
- bij een ernstig verminderde werking van de lever, voornamelijk in geval van langdurig gebruik van grote hoeveelheden.
- als u tegelijkertijd ook methotrexaat gebruikt (vaak gebruikt om kanker te behandelen) (bij dosissen van 15 mg of meer van methotrexaat per week).
- bij ernstige hartproblemen.
- wanneer u een strikt zoutarm dieet volgt

Als u er niet zeker van bent of één van deze punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Alka-Seltzer inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alka-Seltzer?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u allergische reacties vertoont (bv.: hooikoorts, veelvuldige neuspoliepen, netelroos, huidreacties, jeuk) of chronische infecties van de luchtwegen, of als u allergisch bent voor bepaalde niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen. U heeft dan kans op astma-aanvallen. Wanneer u een astma-aanval heeft, moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen. Bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen is een absolute aanwijzing om acetylsalicylzuur niet te gebruiken.
- als u vroeger al maag- of darmzweren of maag- of darmbloedingen had, of indien u op dit ogenblik aan spijsverteringsstoornissen lijdt. Ook als u in het verleden geen problemen had met dergelijke bloedingen moet u voorzichtig zijn. In elk geval stopt u best met de behandeling, als een maag- of darmbloeding optreedt.
- bij nier- en leverproblemen, jicht (een reumatische aandoening), uitdroging, ongecontroleerde hoge bloeddruk, tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een bepaald enzym), suikerziekte en bij inname van diuretica.
- bij patiënten met nier- of bloedsomloopproblemen. Aspirine kan namelijk het risico op nierproblemen verhogen.
- bij langdurig gebruik van hoge dagdosissen. Het langdurig gebruik van hoge dagdosissen wordt afgeraden. Dit is zo omdat u mogelijk nierproblemen zou kunnen ontwikkelen.
- bij salicylisme (zie beschrijving in de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”). De gevoeligheid verschilt sterk van persoon tot persoon, oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen.
- als u doorgaans een overvloedige menstruatie heeft of bloedingen buiten de menstruatieperiode. Er bestaat immers een risico op overvloedige en verlengde maandstonden.
- als u een spiraaltje (een vorm van anticonceptie) draagt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u zwanger wordt tijdens de behandeling. In dit geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Gebruik van Alka-Seltzer tijdens het laatste 3 maanden van de zwangerschap wordt afgeraden.
- tijdens en na heelkundige operaties (met inbegrip van kleine operaties, bijv. tandextracties). Indien u Alka-Seltzer gebruikt en u een heelkundige of tandheelkundige ingreep moet ondergaan, raadpleegt u best uw arts.
- kort voor of kort na alcoholgebruik: dan mag u geen acetylsalicylzuur innemen.
- patiënten die gevaccineerd worden met het varicella vaccin moeten gedurende 6 weken na de vaccinatie de inname van dit geneesmiddel vermijden. Dit kan namelijk het syndroom van Reye

veroorzaken, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

- het gebruik van Alka-Seltzer zou de vruchtbaarheid kunnen verlagen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Echter, tot op heden werden geen gevallen van aantasting van de vruchtbaarheid gemeld bij inname van Aspirine (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- wanneer u een zoutloos of zoutarm dieet volgt, dient u rekening te houden met het natriumgehalte per bruistablet (477 mg). Vraag in dat geval raad aan uw arts.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts, wordt niet aangeraden zonder medisch advies.

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleverden. Indien een kind met koorts aan bewustzijnsstoornissen lijdt of hevig moet braken na inname van het geneesmiddel, dient het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk te worden stopgezet. Er moet dan onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Het zou dan namelijk kunnen gaan om het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening, die onmiddellijke behandeld moet worden. Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alka-Seltzer nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling met Alka-Seltzer kan worden beïnvloed wanneer het wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen tegen:

- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat)
- bloedklonters (vb. warfarine (cumarinederivaten), heparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- jicht (uricosurica vb. probenecid, benzbromarone)
- hoge bloeddruk (vb. diuretica en ACE-inhibitoren)
- pijn en ontsteking (bv. niet-steroïdale ontstekingsremmers met inbegrip van pyrazolonen, corticoïden)
- neerslachtigheid, depressieve toestanden, stemmingsstoornissen (vb. lithium, SSRI's (selectieve serotonine reuptake inhibitoren))
- hartstoornissen (vb. digoxine)
- slapeloosheid, angsten (vb. barbituraten) suikerziekte (diabetes) (vb. insuline, hypoglycemiërende sulfamiden) epilepsie (vb. valproïnezuur)
- infecties (sulfamiden (bepaalde klasse van antibiotica))
- een teveel aan maagzuur (magnesium -, aluminium - en calciumverbindingen)
- bepaalde aandoeningen van het afweerstelsel (alfa-interferon)
- zwangerschap: wanneer u een spiraaltje draagt (een vorm van anticonceptie)
- ontsteking, pijn en koorts: ibuprofen. Gelijktijdig gebruik kan het bloedplaatjesaggregerend effect van acetylsalicylzuur beïnvloeden
-

Indien u reeds behandeld wordt met één van bovenvermelde geneesmiddelen, wordt aanbevolen uw arts te raadplegen vooraleer acetylsalicylzuur te gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van alcohol wanneer u Alka-Seltzer inneemt.

Alcohol doet de toxiciteit van acetylsalicylzuur op de maag toenemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap uitsluitend op advies van de arts.

Gebruik dit niet gedurende laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Vrouwelijke patiënten die tijdens een behandeling zwanger worden, moeten onmiddellijk een arts raadplegen.

Vermijd het regelmatig gebruik en/of de inname van hoge dosissen van dit geneesmiddel wanneer u borstvoeding geeft, want dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht.

Vrouwen die wensen zwanger te worden, raadplegen best hun arts voor het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alka-Seltzer?")

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Alka-Seltzer bevat natrium

Alka-Seltzer bevat 477 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een natriumbeperkend dieet.

3. Hoe gebruikt u Alka-Seltzer?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Wanneer bij de behandeling de symptomen pijn en/of de koorts verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, raadpleegt u best uw arts
- Indien uw arts het niet anders voorschrijft, neem niet meer Alka-Seltzer dan de hieronder aangegeven hoeveelheden
- De behandeling dient in principe zo kort mogelijk te worden gehouden en uw arts zal haar duur aanpassen aan uw aandoening. Neem Alka-Seltzer niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder doktersadvies.

Dosering

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:

1 tot 3 bruistabletten in één dosis, te herhalen om de 4-8 uur.

Maximale dagdosis: 12 bruistabletten

Bejaarde patiënten:

1 tot 3 bruistabletten in één dosis, te herhalen om de 4-8 uur.

Bejaarde patiënten mogen maximaal 6 bruistabletten van Alka-Seltzer per dag gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Kinderen jonger dan 7 jaar:

Alka-Seltzer is niet de geschikte vorm voor kinderen jonger dan 7 jaar.

Raadpleeg uw arts of apotheker voor een geneesmiddel dat wel geschikt is.

Kinderen tussen 7 en 12 jaar oud:

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleverden. In zeldzame gevallen kan immers het syndroom van Reye optreden wanneer acetylsalicylzuur wordt gegeven (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alka-Seltzer?").

Indien uw arts Alka-Seltzer aanraadt aan een kind jonger dan 12 jaar, moet de volgende dosering gevolgd worden: per dag maximaal 60 mg/kg, verdeeld over 4 tot 6 toedieningen. Dit komt overeen met ongeveer 15 mg/kg om de 6 uur of 10 mg/kg om de 4 uur. Vraag raad aan uw arts of apotheker voor de juiste hoeveelheid tabletten en de juiste soort tablet.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet oraal worden ingenomen.

Los de Alka-Seltzer bruistabletten voor inname op in een glas water, roer lichtjes om met een lepel en drink op.

Heeft u te veel van Alka-Seltzer ingenomen?

Wanneer u te veel Alka-Seltzer heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Neem de verpakking indien mogelijk mee wanneer u advies gaat vragen.

Tekens die op een overdosis kunnen wijzen: duizeligheid, oorsuizen, doofheid, overvloedig zweten, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid, maagdarmbloeding, laag bloedsuikergehalte, ademhalingsmoeilijkheden, hyperventilatie (overmatig diep ademen), hoge koorts, verstikking, hartritmestoornissen, dehydratie, verminderde urinehoeveelheden, nierproblemen, coma, epileptische aanvallen.

Bij inname van te grote hoeveelheden is een ziekenhuisopname noodzakelijk.

Kinderen zijn gevoeliger voor een overdosering dan volwassenen. Acute intoxicatie (vergiftiging) bij kinderen kan optreden bij een inname vanaf 100 mg acetylsalicylzuur/kg lichaamsgewicht.

Bent u vergeten Alka-Seltzer in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Alka-Seltzer

Alleen te gebruiken bij klachten: de inname van dit geneesmiddel mag gestopt worden zodra de klacht verdwenen is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overzicht van mogelijke bijwerkingen:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Maagdarmstelselaandoeningen (maag-darmklachten):

- misselijkheid
- diarree
- braken
- maagdarmpijnen
- maagdarmonsteking
- maagdarmszweren
- bloeding ter hoogte van het maagdarmstelsel met als symptomen o.a. maagdarmbloedverlies

Stop onmiddellijk met de inname van dit geneesmiddel in geval van een maagdarmbloeding.

Bloedvataandoeningen (bloedingen):

ten gevolge van zijn werking op de bloedplaatjesaggregatie kan acetylsalicylzuur leiden tot een verhoogd risico op bloedingen:

- bloedingen na een operatie
- blauwe plekken
- neusbloeding
- urogenitale bloedingen
- tandvleesbloedingen
- zeer ernstige bloedingen (zelden tot zeer zelden) zoals een maagdarmbloeding of een cerebrale bloeding.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

- bloedverlies kan leiden tot bloedarmoede/ijzergebrek
- bloedarmoede bij patiënten met tekort aan glucose-6-fosfaat-dehydrogenase (een bepaald enzyme)
- in geïsoleerde gevallen werd een vermindering van het aantal bloedplaatjes beschreven

Nier- en urinewegaandoeningen(nierklachten):

- nierstoornissen
- acuut nierfalen
- jicht: de uitscheiding van urinezuur wordt beïnvloed door salicylaten. Dit is o.a. van belang voor jichtpatiënten.

Immuunsysteemaandoeningen (allergische reactie), met als symptomen o.a.:

- astma syndroom
- aanvallen van ademnood
- huidreacties (huiduitslag, netelroos, jeuk)
- ontsteking van het neusslijmvlies
- ademhalingsproblemen
- maag-darmklachten
- hartproblemen
- waterophoping

- allergische shock (zeer zeldzaam)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werden ernstige huidreacties beschreven.

Voedings- en stofwisselingsaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werd een vermindering van de bloedsuikerwaarden beschreven.

Lever- en galaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werd een verhoging van de leverenzymen beschreven.

Zenuwstelselaandoeningen/ Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

- Oorsuizen. Dit kan het eerste teken van salicylisme zijn (een vergiftiging door gebruik van salicylpreparaten, als u al lang te hoge doses aan het nemen bent). Andere symptomen van salicylisme zijn o.a.:
 - hardhorigheid
 - vermoeidheid
 - duizeligheid
 - dorst
 - overmatig diep ademen
 - braken

De gevoeligheid voor salicylisme verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen. Raadpleeg uw arts in geval van oorsuizen: hij zal misschien uw behandeling, eventueel tijdelijk, stopzetten.

Extra bijwerkingen bij kinderen

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is die behandeld worden met acetylsalicylzuur, kan in zeldzame gevallen het syndroom van Reye optreden. Dit is een zeer zeldzame, maar soms fatale ziekte die gekenmerkt wordt door:

- bewustzijnsstoornissen
- hevig braken na inname van het geneesmiddel

Het is noodzakelijk de behandeling te onderbreken wanneer deze nevenverschijnselen zich voordoen. Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer bovenstaande nevenwerkingen zichtbaar zijn bij een kind met koorts na inname van dit geneesmiddel. Een onmiddellijke behandeling van het syndroom van Reye is vereist.

Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Voor Groothertogdom Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Alka-Seltzer?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Alka-Seltzer?

- De werkzame stof in Alka-Seltzer is acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in Alka-Seltzer zijn natriumbicarbonaat, citroenzuur.

Voor opmerkingen over natrium, zie rubriek 2.

Hoe ziet Alka-Seltzer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 20, 30 en 40 bruistabletten verpakt in een aluminium strip.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel.: 02/535 63 11

Fabrikant:

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen

BE068792

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2017