

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **ALKA-SELTZER®**

**Bayer (Schweiz) AG**

### **Che cos'è ALKA-SELTZER e quando si usa?**

Alka-Seltzer contiene come principio attivo acido acetilsalicilico per alleviare i dolori, abbassare la febbre e come anti-infiammatorio.

Alka-Seltzer è adatto al trattamento breve di 3 giorni al massimo contro dolori acuti leggeri o moderati (mal di testa, mal di denti, dolori delle articolazioni e dei legamenti, mal di schiena) e per la terapia sintomatica degli stati febbrili e/o delle sindromi da raffreddamento.

Ai ragazzi maggiori di 12 anni Alka-Seltzer è da somministrare esclusivamente su prescrizione medica e come rimedio di seconda scelta (leggere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Alka-Seltzer?»).

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Senza prescrizione medica non usare Alka-Seltzer per più di 3 giorni.

È sconsigliato l'impiego regolare di medicinali analgesici per periodi prolungati senza il controllo medico. In caso di dolori persistenti è necessario consultare il medico.

Il dosaggio indicato, o prescritto dal medico, non deve essere superato.

Va anche considerato che l'uso prolungato di antidolorifici può contribuire alla ricomparsa del mal di testa.

L'uso prolungato di analgesici, in particolare con la combinazione di diverse sostanze attive ad effetto antidolorifico, può portare ad un danno renale permanente, con il rischio di un blocco renale.

### **Quando non si può usare ALKA-SELTZER?**

Alka-Seltzer non si deve usare nei seguenti casi:

- In caso d'ipersensibilità a uno dei componenti o nei confronti del principio attivo acido acetilsalicilico, altri salicilati o ad altri antidolorifici o antireumatici i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questo tipo d'ipersensibilità si manifesta per es. con insufficienza respiratoria o reazioni cutanee simili alle allergie.
- In caso d'ulcera gastrica o duodenale attiva o di emorragie gastrointestinali.
- In caso d'infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa).
- Se presenta un'aumentata predisposizione patologica alle emorragie.
- In caso di grave insufficienza funzionale del fegato o dei reni.
- In caso di grave insufficienza cardiaca.
- Per il trattamento dei dolori al seguito di un intervento by-pass alle coronarie (rispettivamente all'uso di una macchina cuore-polmone).
- Se contemporaneamente deve assumere una dose settimanale di metotrexato maggiore di 15 mg.
- Durante la gravidanza o l'allattamento (vedere anche rubrica «Si può assumere Alka-Seltzer durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- Nei bambini di età minore di 12 anni.



## ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di ALKA-SELTZER?***

Durante il trattamento con Alka-Seltzer si possono verificare nel tratto gastrointestinale superiore delle ulcere alla mucosa, raramente delle emorragie o in casi singoli delle perforazioni nelle pareti gastrointestinali. Queste complicazioni possono sorgere in ogni momento del trattamento anche in modo asintomatico. Per ridurre il rischio bisogna prendere la dose efficace minima per una durata della terapia più corta possibile. Consulti il proprio medico se ha dolori allo stomaco e se presume una correlazione con il farmaco. Pazienti anziani possono reagire in modo più sensibile al medicamento che adulti più giovani. È particolarmente importante che il paziente anziano informi subito il proprio medico se sospetta effetti indesiderati.

Alka-Seltzer contiene 444.9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale al 22.3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il suo medico o farmacista se lei ha bisogno di 1 o più compresse effervescenti al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Alka-Seltzer contiene alcol benzilico. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni o è in gravidanza. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Alka-Seltzer contiene 0.015 mg di sodio benzoato per compressa effervescente.

*Nelle seguenti situazioni Alka-Seltzer può essere assunto solo su prescrizione medica e sotto controllo medico:*

- Se è attualmente in cura medica a causa di una malattia grave.
- Se in precedenza ha avuto un'ulcera gastrica o duodenale.
- Se soffre di una malattia cardiaca o disturbo renale, qualora assuma medicinali contro l'ipertensione (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di perdita elevata di liquidi, dovuta ad es. a forte sudorazione, in caso di diarrea o in seguito a interventi chirurgici importanti; l'assunzione di Alka-Seltzer può compromettere la funzionalità renale, il che può causare un aumento della pressione arteriosa e/o accumulo di liquidi (edemi).
- In caso di malattie al fegato.
- Se è in trattamento con medicinali anticoagulanti (fluidificanti del sangue) o soffre di un disturbo della coagulazione del sangue.
- Se soffre di asma.
- Se assume antireumatici o altri antidolorifici.

In caso di asma, orticaria, polipi nasali, raffreddore da fieno o altre forme di allergia, o di una rara malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi, la cosiddetta «deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi», nonché in caso di trattamento con anticoagulanti (fluidificanti del sangue) o con prodotti antiipertensivi, l'assunzione del preparato deve essere effettuata solo secondo precise istruzioni del medico.

I pazienti che su indicazione medica devono seguire un'alimentazione povera di sale da cucina (p.es. i pazienti colpiti da affezioni renali, grave insufficienza cardiaca) dovrebbero prendere Alka-Seltzer compresse effervescenti solo in casi eccezionali, a causa del suo elevato contenuto di sodio.

Ragazzi maggiori di 12 anni con febbre, influenza, varicella o altre malattie virali possono assumere Alka-Seltzer esclusivamente su indicazione del medico e come rimedio di seconda scelta. Se nel corso di queste malattie oppure alla loro risoluzione dovessero insorgere disturbi della conoscenza accompagnati da vomito, bisogna consultare immediatamente il medico.

La somministrazione di Alka-Seltzer, soprattutto in caso di terapia protratta, può potenziare l'attività dei farmaci cortisonici, di farmaci anticonvulsivanti (antiepilettici), anticoagulanti, digossina e dei preparati ai sali di litio impiegati nel trattamento delle depressioni. Si può avere un incremento degli effetti collaterali di questi farmaci. L'attività dei preparati antigottosi (probenecid e sulfonpirazone) e di farmaci diuretici o



antiipertensivi può essere diminuito. In caso di somministrazione concomitante possono accentuarsi gli effetti indesiderati degli antireumatici o del metotrexato (somministrato p. es. nella poliartrite cronica, consultare il capitolo «Quando non si può usare Alka-Seltzer?»).

Se assunta contemporaneamente ai preparati cortisonici, alcol o antidepressivi del gruppo inibitori della ricaptazione della serotonina, l'Alka-Seltzer può aumentare il rischio di emorragie.

L'assunzione contemporanea di Alka-Seltzer e farmaci antidiabetici (per es. insulina, sulfaniluree) può abbassare il tasso glicemico nel sangue.

L'acido acetilsalicilico, anche a dosi basse, riduce l'eliminazione dell'acido urico. Ciò può scatenare un attacco di gotta nei pazienti che già in precedenza presentavano una ridotta escrezione dell'acido urico.

Particolare prudenza è raccomandata in situazioni con pericolo di emorragie (per es. mestruazioni o ferite) in particolare durante o dopo interventi chirurgici (anche di lieve entità come l'estrazione di un dente). Si deve consultare o informare il medico o il dentista riguardo alla somministrazione prima di interventi chirurgici.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), compresa anche Alka-Seltzer, è stata segnalata una reazione allergica potenzialmente grave nota come sindrome di Kounis. Oltre alle reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, respiro corto), la sindrome di Kounis può manifestarsi con dolori al petto.

Gravi reazioni cutanee sono state segnalate in associazione con il trattamento con antinfiammatori non steroidei. Il rischio di tali reazioni sembra essere massimo all'inizio della terapia. Se si manifesta un'eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, è necessario interrompere il trattamento con Alka-Seltzer e rivolgersi immediatamente a un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere rubrica «Quali effetti collaterali può avere Alka-Seltzer?»).

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

## ***Si può assumere ALKA-SELTZER durante la gravidanza o l'allattamento?***

### ***Gravidanza***

Non deve assumere Alka-Seltzer a meno che non sia inequivocabilmente necessario e le venga prescritto da un medico. In caso di assunzione durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile per la durata del trattamento più breve possibile.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20a settimana di gravidanza può causare danni al feto. Se si devono assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe dover monitorare la quantità del liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Se intende iniziare una gravidanza o durante la stessa, dovrebbe assumere Alka-Seltzer solo dopo aver consultato il medico. È controindicata l'assunzione di Alka-Seltzer durante l'ultimo trimestre della gravidanza.

### ***Allattamento***

Durante l'allattamento dovrebbe rinunciare ad assumere Alka-Seltzer, tranne se espressamente consentito dal medico.

## ***Come usare ALKA-SELTZER?***

***Adulti e ragazzi maggiori di 12 anni e con un peso corporeo superiore ai 40 chili: 1-2 compresse effervescenti***

8 compresse è la dose giornaliera massima negli adulti.

Alka-Seltzer deve sempre essere disciolto in acqua. La somministrazione può essere ripetuta dopo ogni 4 ore circa fino a 4 dosi in 24 ore. L'assunzione non deve avvenire a stomaco vuoto.



Ragazzi di età superiore ai 12 anni possono assumere Alka-Seltzer esclusivamente su prescrizione medica e come rimedio di seconda scelta. Alka-Seltzer non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni.

Per i bambini di età inferiore ai 12 anni Alka-Seltzer non è idoneo a causa dell'alta concentrazione della sostanza attiva.

In caso di assunzione incontrollata (sovradosaggio), consultare immediatamente un medico. Segni riferibili a sovradosaggio possono essere la comparsa di ronzio auricolare e/o ipersudorazione.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### ***Quali effetti collaterali può avere ALKA-SELTZER?***

Effetti collaterali che possono manifestarsi sono disturbi a livello gastrico. Raramente si possono verificare reazioni d'ipersensibilità, quali gonfiore della cute e delle mucose, (per es. naso intasato), eruzioni cutanee, asma, dispnea, ulcere ed emorragie gastrointestinali, ematomi, emorragie del naso o delle gengive. Molto raramente sono state registrate emorragie gravi che in casi singoli possono rappresentare un pericolo di vita. Sono state riferite alterazioni della parete intestinale. Se si manifestano segni di reazioni d'ipersensibilità, interrompere il trattamento e consultare il medico. Se durante il trattamento si nota inscurimento delle feci o vomito contenente sangue, interrompere immediatamente l'assunzione del farmaco e consultare il medico. In rari casi si possono manifestare vertigini, mal di testa, disturbi della vista e stati confusionali.

Frequenza non nota: possono verificarsi reazioni cutanee gravi, note come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Frequenza non nota: È stata segnalata la sindrome di Kounis (dolore toracico associato a reazioni allergiche gravi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C) e proteggere dall'umidità. Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini!

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene ALKA-SELTZER?***

#### ***Principi attivi***

1 compressa effervescente contiene 324 mg di acido acetilsalicilico.

#### ***Sostanze ausiliarie***

Sodio bicarbonato, acido citrico, povidone K 25, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di limetta, dimeticone, calcio silicato, docusato sodico, sodio benzoato (E211), alcool benzilico (contenuto nell'aroma).

### ***Numero dell'omologazione***

08'671 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile ALKA-SELTZER? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia e in drogheria, senza ricetta medica.

Confezioni con 20 compresse effervescenti.

### ***Titolare dell'omologazione***



Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

