



Alka-Seltzer®

bicarbonato de sódio, ácido acetilsalicílico e ácido cítrico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Alka-Seltzer® é apresentado na forma de comprimidos efervescentes com 324 mg de ácido acetilsalicílico, 1625 mg de bicarbonato de sódio e 965 mg de ácido cítrico em embalagens de 10, 50 e 100 comprimidos.

USO ADULTO E MENORES ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 324 mg de ácido acetilsalicílico, 1625 mg de bicarbonato de sódio e 965 mg de ácido cítrico.

Componentes inertes: polividona, dimeticona, silicato de cálcio, docusato de sódio, benzoato de sódio, sacarina sódica e aromas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é indicado para azia, má digestão, dores moderadas e febre.

Conservar em temperatura ambiente (15° - 30°C), protegido da umidade.

O prazo de validade é de 2 anos e, quando administrado após o seu vencimento, não produz o efeito desejado, não devendo ser consumido nesta circunstância.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, assim como se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao médico caso ocorram, durante o tratamento, reações desagradáveis, como náuseas, vômitos e azia. Quando administrado em doses superiores às recomendadas, pode provocar tontura e zumbido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Evite a ingestão concomitante com álcool e drogas como acetazolamida, corticosteróides, anticoagulantes orais, heparina, hipoglicemiantes, metotrexato e probenecida. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento.

Não tome este medicamento em casos de alergia ao ácido acetilsalicílico, asma, problemas de estômago, úlceras ou problemas de hemorragia, salvo sob orientação médica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Como éster do ácido salicílico, o ácido acetilsalicílico é uma substância com propriedades analgésica, antipirética e antiinflamatória. Como mecanismo de ação, promove a inibição da enzima ciclooxigenase e, portanto, a inibição da produção de prostaglandinas E₂ e I₂ e do tromboxano A₂.

É convertido em seu principal metabólito, ácido salicílico, durante e após a absorção. O metabolismo é limitado pela capacidade de enzimas hepáticas. A ligação às proteínas plasmáticas é dose-dependente (de 66% a 98% de ácido salicílico). Após altas doses, é detectável nos líquidos cefalorraquiano e sinovial. O ácido salicílico atravessa a barreira placentária e é excretado no leite. Sua meia-vida de eliminação é dose-dependente (2 a 3 horas para baixas doses e 12 horas para doses analgésicas). O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados, principalmente, por via renal.

INDICAÇÕES

Antiácido e analgésico (dores moderadas).

CONTRA-INDICAÇÕES

Conhecida hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer componente da fórmula. Na presença de diátese hemorrágica, de úlcera gastroduodenal, nos três últimos meses de gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Somente após rigorosa avaliação médica dos riscos e benefícios no uso de ácido acetilsalicílico, este poderá ser utilizado nas seguintes condições: primeiro e segundo trimestres de gravidez; durante a amamentação; hipersensibilidade a antiinflamatórios/anti-reumáticos

e a outros alérgenos; no uso concomitante com anticoagulantes (ex. derivados cumarínicos ou heparina - exceto terapia com baixas doses de heparina); na presença de lesões hepáticas ou renais graves; pacientes com antecedentes de doença gastrointestinal.

O tratamento com o ácido acetilsalicílico deve ser interrompido, pelo menos, uma semana antes de cirurgias, devido ao aumento do tempo de sangramento.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

Pacientes com asma brônquica, bronquite crônica, febre do feno ou edema da mucosa nasal (pólipos nasais) podem vir a apresentar crise asmática, edema localizado da pele ou mucosa (edema de Quincke) ou urticária, quando em contato com analgésicos/antiinflamatórios não-esteróides.

Este medicamento contém sódio, que pode ser prejudicial às pessoas com dieta restritiva ao sódio.

Evite tomar com álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos dos seguintes medicamentos são intensificados: anticoagulantes; corticosteróides (risco de hemorragia gastrointestinal); antiinflamatórios não-esteróides; sulfonilurêias; metotrexato; digoxina, barbitúricos e lítio (concentração plasmática); sulfonamidas e suas associações; ácido valproico.

Os efeitos dos seguintes medicamentos são reduzidos: antagonistas da aldosterona (ex.: espironolactona) e diuréticos de alça; anti-hipertensivos; uricosúricos.

Até em baixas doses, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Isto pode gerar crise de gota em pacientes que já apresentem tendência à excreção reduzida de ácido úrico.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, ocasionalmente, distúrbios gastrointestinais como náuseas, diarreia, vômitos e leve perda de sangue gastrointestinal que, em casos excepcionais, pode causar anemia. Úlcera gastrointestinal pode ocorrer ocasionalmente e, em alguns casos, com hemorragia e perfuração.

Casos raros de reação de hipersensibilidade como dispnéia e erupções cutâneas podem ocorrer.

Casos isolados de alteração da função hepática (aumento das transaminases) e renal, hipoglicemia e reações graves de pele estão descritos.

Tontura e zumbido podem ocorrer como sintomas de superdose, principalmente em crianças e idosos.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Adultos: 1 a 3 comprimidos a cada 4 a 8 horas, não excedendo 12 comprimidos por dia.

A partir de 7 anos: 1 comprimido; se necessário, até 3 vezes por dia a cada 4 a 8 horas.

Dissolva o comprimido em água.

SUPERDOSE

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um Centro de Intoxicações, mesmo na ausência de sinais ou sintomas.

Enquanto a intoxicação aguda provoca alterações graves do equilíbrio ácido-básico, a intoxicação crônica causa alterações predominantemente do sistema nervoso central (salicilismo).

Além do distúrbio do equilíbrio ácido-básico e eletrolítico (perda de potássio), hipoglicemia, erupções da pele e hemorragia gastrointestinal, os sintomas podem incluir hiperventilação, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaléia, tontura e confusão.

Na intoxicação grave, podem ocorrer delírio, tremor, dispnéia, sudorese, hipertermia e coma. O tratamento da intoxicação com o ácido acetilsalicílico depende da extensão, do estágio e dos sintomas clínicos do quadro. Recomendam-se medidas usuais para reduzir a absorção do princípio ativo, acelerar a excreção e monitorar o balanço hídrico e eletrolítico, normalizar a temperatura e a atividade respiratória.

MS-1.0429.0072 - Farm. Resp.: Braulio Lordêllo - CRF-SP 9496

Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1000 - São Paulo, SP

CNPJ 14.372.981/0001-02 - Indústria Brasileira

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

99364836AA / PC437

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

☎ 0800-7231010

✉ sac.bayer.sb@bayer.com.br