**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Alka-Seltzer 324 mg šnypščiosios tabletės**

Acetilsalicilo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3–5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Alka-Seltzer ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Alka-Seltzer

3. Kaip vartoti Alka-Seltzer

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Alka-Seltzer

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Alka-Seltzer ir kam jis vartojamas**

Acetilsalicilo rūgštis priklauso rūgštinių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir skausmo bei karščiavimo grupei. Poveikio būdas yra fermento ciklooksigenazės, susijusios su prostaglandinų sinteze, nuslopinimas visam laikui.

Šio vaisto vartojama galvos, dantų, gerklės, menstruaciniam, raumenų ir sąnarių, nugaros skausmui malšinti bei sąnarių uždegimo sukeltam nedideliam skausmui slopinti ir karščiavimui mažinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Alka-Seltzer**

**Alka-Seltzer vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija acetilsalicilo rūgščiai, kitiems salicilatams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra ūminė skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa;
* jeigu sergate hemoragine diateze (liga, pasireiškianti dažnomis kraujosruvomis, kraujavimu iš nosies ir dantenų, ilgai trunkančiu kraujavimu iš paviršinių žaizdų);
* jeigu anksčiau vartojant salicilatų arba kitų panašiai veikiančių medžiagų (pvz., nesteroidinių vaistų nuo uždegimo) pasireiškė astma;
* jeigu sergate sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu;
* jeigu sergate sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu;
* jeigu sergate sunkiu širdies nepakankamumu;
* jeigu vartojate 15 mg arba didesnę metotreksato savaitės dozę (metotreksatas yra vaistas, kuriuo gydomos įvairios vėžio rūšys, reumatoidinis artritas ir kitos autoimuninės ligos);
* jeigu esate paskutiniame nėštumo trimestre.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Alka-Seltzer.

Alka-Seltzer galima vartoti toliau išvardytais atvejais tik atidžiai apsvarsčius pavojaus ir naudos santykį:

* jeigu kartu vartojate kitų kraujo krešėjimą stabdančių vaistų (antikoaguliantų);
* jeigu anksčiau buvo virškinimo trakto opų, įskaitant lėtinę ar pasikartojančią opą;
* jeigu anksčiau buvo pasireiškęs kraujavimas iš virškinimo trakto;
* jei sutrikusi Jūsų inkstų funkcija arba širdies ir kraujagyslių veikla (pvz., jei sergate inkstų kraujagyslių liga, jei yra stazinis širdies nepakankamumas, kraujo tūrio sumažėjimas, sunki chirurginė operacija, kraujo užkrėtimas (sepsis) arba sunkūs sutrikimai dėl kraujavimo), nes acetilsalicilo rūgštis gali dar labiau padidinti inkstų sutrikimo ir ūminio inkstų nepakankamumo riziką;
* jeigu turite kepenų funkcijos sutrikimų;
* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) kitiems vaistams nuo skausmo (analgetikams), priešuždegiminiams vaistams, vaistams, kuriais gydomas reumatas, taip pat jei yra kitokia alergija.

Alka-Seltzer, nepasitarus su gydytoju, negalima vartoti vaikų ir paauglių virusinėms infekcijoms, pasireiškiančioms su karščiavimu arba be jo, gydyti. Sergant kai kuriomis virusinėmis ligomis, ypač A tipo gripu, B tipo gripu ir vėjaraupiais, yra Reye sindromo – labai reto, bet galimai gyvybei pavojingo sutrikimo, kuriam prasidėjus būtina skubi medicinos pagalba – rizika. Vartojant Alka-Seltzer, ši rizika gali padidėti; tačiau priežastinis ryšys nėra įrodytas. Jei, sergant minėtomis ligomis, prasideda nepaliaujamas vėmimas, tai gali būti Reye sindromo požymis.

Acetilsalicilo rūgštis gali paskatinti bronchų spazmą ir sukelti astmos priepuolį arba kitokią alerginę reakciją. Tokio poveikio rizika didesnė tiems žmonėms, kuriems yra astma, šienligė, nosies polipų, lėtinė kvėpavimo takų liga, ar pasireiškė alerginių reakcijų (pvz., odos reakcijos, niežulys, dilgėlinė) kitoms medžiagoms.

Dėl trombocitų agregacijos slopinimo, kuris išlieka keletą dienų po vaisto pavartojimo, acetilsalicilo rūgštis gali didinti polinkį kraujuoti chirurginės operacijos metu ir po chirurginių operacijų (įskaitant mažas operacijas, pvz., dantų traukimą).

Pacientas turi pasitarti su gydytoju dėl galimybės vartoti šio vaisto.

Maža acetilsalicilo rūgšties dozė slopina šlapimo rūgšties pašalinimą iš organizmo. Tai gali išprovokuoti podagros priepuolį asmenims, kurie turį tokį polinkį.

Pacientams, kuriems yra gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės (G6PD) stoka, acetilsalicilo rūgštis gali sukelti hemolizę arba hemolizinę anemiją (mažakraujystę). Hemolizės riziką gali didinti, pvz., didelė vaisto dozė, karščiavimas arba ūminės infekcijos.

**Kiti vaistai ir Alka-Seltzer**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* metotreksatą, vartojamą mažesnėmis kaip 15 mg per savaitę dozėmis;
* kitų kraujo krešėjimą veikiančių vaistų;
* kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo;

- kai kurių vaistų nuo depresijos, vadinamų selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais;

* digoksiną (tai vaistas, kuriuo gydomos širdies ligos);
* vaistų nuo diabeto, pvz., insulino, sulfonilurėjos vaistų
* diuretikų (tai vaistai, kurie skatina šlapimo susidarymą inkstuose, mažina skysčių ir kai kurių druskų kiekį organizme);
* geriamų ar leidžiamų gliukokortikoidų (tai hormoniniai vaistai nuo uždegimo ir alergijos), išskyrus hidrokortizoną, kai jis vartojamas kaip pakeičiamajam gydymui Adisono ligos atveju;
* kai kurių vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio (enalaprilio, fosinoprilio ir kitų AKF inhibitoriais vadinamų vaistų);
* valpro rūgštį (tai vaistas nuo epilepsijos priepuolių);
* šlapimo rūgšties išsiskyrimą skatinančių vaistų, pvz., benzbromarono, probenecido.

Acetilsalicilo rūgšties negalima vartoti kartu su 15 mg ar didesne metotreksato doze per savaitę.

Acetilsalicilo rūgštis, vartojama kartu su gliukokortikoidais arba alkoholiu, gali didinti kraujavimo iš virškinimo trakto pavojų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Negalima atmesti tikimybės, kad, ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu vartojant acetilsalicilo rūgštį, gali padidėti persileidimų ir apsigimimų rizika.

Pirmąjį–šeštąjį nėštumo mėnesiais Alka-Seltzer vartoti negalima, nebent neabejotinai būtina. Jei Jūs esate nėščia arba norite pastoti ir Jums būtina vartoti Alka-Seltzer, gydytojas Jums skirs kuo mažesnę dozę ir gydys kuo trumpesnį laiką.

Alka-Seltzer, vartojamas paskutinius 3 nėštumo mėnesius, gali pailginti nėštumo trukmę ir slopinti gimdos susitraukimus bei daryti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai ir plaučiams, sutrikdyti inkstų funkciją. Be to, gali padidėti ir motinos, ir vaisiaus polinkis į kraujavimą.

Trečiąjį nėštumo trimestrą Alka-Seltzer vartoti negalima.

Žindymas

Mažas kiekis acetilsalicilo rūgšties ir jos skilimo produktų prasiskverbia į motinos pieną. Atsitiktinai pavartojus Alka-Seltzer, nepageidaujamo poveikio kūdikiui iki šiol nenustatyta, dėl to žindymo nutraukti paprastai neprireikia. Vis dėlto vaisto vartojant reguliariai arba dideles dozes, kūdikio žindymą būtina nutraukti anksti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**Alka-Seltzer sudėtyje yra natrio**

Vienoje šnypščiojoje tabletėje yra 445 mg natrio. Į tai turi atsižvelgti pacientai, kurių dietoje natrio kiekis ribojamas.

**3. Kaip vartoti Alka-Seltzer**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams*

Gerti po 1–2 šnypščiąsias tabletes 3–6 kartus per parą. Didžiausia dienos dozė yra 12 šnypščiųjų tablečių. Ją viršyti draudžiama.

**Vartojimas vaikams**

Vaistas neskirtas vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

*Vartojimo metodas*

Vartoti per burną. Prieš vartojimą šnypščiąsias tabletes reikia ištirpinti stiklinėje vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę Alka-Seltzer dozę**

Atsitiktinai išgėrus daugiau nei rekomenduojama Alka-Seltzer gali kilti pavojus sveikatai ar net gyvybei, todėl būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją. Apsinuodijimo atveju reikia plauti skrandį ar sukelti vėmimą, gerti aktyvintos anglies.

Pavartojus didelę Alka-Seltzer dozę, gali pasireikšti galvos svaigimas, galvos sukimasis, spengimas ausyse, prikurtimas, prakaitavimas, pykinimas ir vėmimas, galvos skausmas ir sumišimas.Sunkaus apsinuodijimo atveju gali pasireikšti karščiavimas, pagreitėjęs ir sustiprėjęs kvėpavimas, pagrindinių kraujo savybių pakitimas, koma, ūmus kraujotakos nepakankamumas, kvėpavimo nepakankamumas, sąmonės sutrikimas, traukuliai.

**Pamiršus pavartoti Alka-Seltzer**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių poveikių dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥1/10); dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10); nedažnas (nuo ≥1/1000 iki <1/100); retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1000); labai retas (<1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Virškinimo trakto sutrikimai*

*Dažnas:* virškinimo trakto sutrikimai, pavyzdžiui, nevirškinimo (dispepsijos) požymiai ir simptomai, virškinimo trakto ir pilvo skausmas.

*Retas:* virškinimo trakto uždegimas, virškinimo trakto opa, dėl kurios gali, nors ir retai, prasidėti kraujavimas iš virškinimo trakto, opos prakiurimas bei atitinkami laboratoriniai ir klinikiniai požymiai ir simptomai.

*Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

*Dažnis nežinomas*: sunkus kraujavimas, pavyzdžiui, iš virškinimo trakto ar į smegenis (ypač pacientams, kurių padidėjęs kraujospūdis nesureguliuotas ir (arba) kurie kartu vartoja kraujo krešėjimą slopinančių vaistinių preparatų), kuris pavieniais atvejais kėlė pavojų gyvybei. Dėl kraujavimo gali pasireikšti ūminė arba lėtinė pohemoraginė (geležies stokos) mažakraujystė (pavyzdžiui, dėl slapto nedidelio kraujavimo) su atitinkamais laboratoriniais ir klinikiniais požymiais ir simptomais, pavyzdžiui, bendru silpnumu, blyškumu, kraujotakos sulėtėjimu.

Acetilsalicilo rūgštis slopina trombocitų funkciją, tai gali sietis su kraujavimo rizikos padidėjimu. Pasireiškė kraujavimas, pavyzdžiui, operacijos metu, mėlynės (hematomos), kraujavimas iš nosies, kraujavimas iš lytinių organų, kraujavimas iš dantenų.

Buvo gauta pranešimų apie hemolizę (eritrocitų irimą) ir hemolizinę mažakraujystę, nustatytą pacientams, kuriems yra fermento gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės (G6PD) stoka.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

*Dažnis nežinomas:* buvo gauta pranešimų apie inkstų funkcijos sutrikimus ir ūminį inkstų nepakankamumą.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

*Retas:* padidėjusio jautrumo reakcijos su atitinkamais laboratoriniais ir klinikiniais požymiais ir simptomais. Tai apima astmos sindromą, lengvas ar vidutinio sunkumo reakcijas, kurios gali pažeisti odą, kvėpavimo sistemą, virškinimo traktą bei širdies ir kraujagyslių sistemą, įskaitant išbėrimą, dilgėlinę, edemą, niežulį, slogą (rinitą), nosies užgulimą, širdies ir kvėpavimo sutrikimus.

*Labai retas:* sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką.

*Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

*Labai retas*: trumpalaikis kepenų funkcijos sutrikimas, pasireiškiantis kepenų fermentų aktyvumo padidėjimu.

*Nervų sistemos sutrikimai*

*Dažnis nežinomas:* galvos svaigimas ir spengimas ausyse, kurie gali rodyti perdozavimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Alka-Seltzer**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir dvisluoksnės juostelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Alka-Seltzer sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra acetilsalicilo rūgštis. Vienoje tabletėje yra 324 mg acetilsalicilo rūgšties.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio vandenilio karbonatas, bevandenė citrinų rūgštis.

**Alka-Seltzer išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Alka-Seltzer šnypščiosios tabletės yra baltos, apvalios, plokščios, 25,4 mm skersmens, vienoje pusėje užrašas „Alka Seltzer“.

Vaistas tiekiamas dvisluoksnėmis juostelėmis, kiekvienoje jų yra po 2 šnypščiąsias tabletes. Kartoninėje dėžutėje yra 10 šnypščiųjų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „Bayer“

Sporto 18

LT-09238 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

|  |
| --- |
| UAB BAYER  Sporto 18  LT-09238 Vilnius, Lietuva  Tel. (+370-5) 233 68 68 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-12-20**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).