

KULLANMA TALİMATI

ALKA-SELTZER® 324 mg/ 965 mg/ 1744 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 324 mg asetilsalisilik asit, 965 mg sitrik asit, 1744 mg sodyum bikarbonat
- **Yardımcı maddeler:** Polivinilpirolidon, dimetil polisiloksan, kalsiyum silikat, dioktilsodyum sulfosuksinat, sodyum benzoat, sodyum sakkarin, naturel ve suni limon aroması, naturel ve suni misket limonu aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ALKA-SELTZER nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALKA-SELTZER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALKA-SELTZER nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALKA-SELTZER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALKA-SELTZER nedir ve ne için kullanılır?

ALKA-SELTZER, 10 adet efervesan tablet içeren ambalajlarda bulunur. Her bir tablet etkin madde olarak 324 mg asetilsalisilik asit, 965 mg sitrik asit ve 1744 mg sodyum bikarbonat içerir.

İçeriğindeki asetilsalisilik asit, inflamasyon (iltihap) giderici olarak tanımlanan sınıfa ait bir ilaçtır. Ağrı kesici ve ateş düşürücü etki gösterir.

16 yaş üstü ergen ve yetişkinlerde; hafif ve orta dereceli ani başlayan (akut) ağrılarda ve ateşli durumların tedavisinde kullanılır.

2. ALKA-SELTZER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALKA-SELTZER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlar veya ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Geçmişte salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin özellikle de non-steroid antiinflamatuvar denen ilaçların kullanımıyla tetiklenen astım öykünüz varsa,
- Mide ve bağırsak ülseriniz varsa,
- Hemofili gibi aşırı kanamaya neden olan bir hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği müddetçe, hamileyseniz veya emziriyorsanız ALKA-SELTZER kullanmayınız.

ALKA-SELTZER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına, inflamasyon (iltihap) giderici ilaçlara ve diğer alerjen maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Alerji (örn: cilt reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen), astım, saman nezlesi, nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız (ayrıca Bkz. “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**”).
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa veya kardiyovasküler dolaşım bozukluğunuz (böbrek damar hastalığı, kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması, dolaşımdaki kan hacminin eksikliği, büyük ameliyatlar, kana bakteri ya da toksin karışmasıdır ya da büyük kanama olayları) varsa (Bkz. **3. ALKA-SELTZER nasıl kullanılır?**),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (Bkz. **3. ALKA-SELTZER nasıl kullanılır?**),
- Ülser ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyse,
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa,
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz (Çünkü ALKA SELTZER kullandıysanız kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu veya diş hekiminizi bilgilendirin.),

- Şiddetli glukoz -6- fosfat dehidrogenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliğiniz varsa.
- İleri yaşlardaysanız, istenmeyen etkileri yaşama olasılığınız daha yüksektir.

ALKA SELTZER çocuklarda ve ergenlerde özellikle suçiçeği ve grip başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden enfeksiyonlarda Reye Sendromu (Beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık) konusunda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ALKA-SELTZER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALKA-SELTZER, alkolle birlikte kullanıldığında sindirim kanalı iç yüzeyinde hasar artışı ve kanama süresinde uzama gözlelenebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz gerekli görmediği müddetçe ALKA-SELTZER kullanmayınız. ALKA-SELTZER'in etkin maddesi asetilsalisilik asit, doğum süresini uzatabilir ve anne ve bebekte kanın pıhtılaşmasını etkileyebilir.

Asetilsalisilik asit içeren ilaçların kullanılması hamile kalmayı zorlaştırabilir. Bu etki ilacı kullanmayı bıraktığınızda kaybolacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALKA-SELTZER düşük miktarda anne sütüne geçer. Emziriyorsanız doktorunuz gerekli görmediği müddetçe ALKA-SELTZER kullanmayınız.

Doğum kontrolü/üreme yeteneği

Doğurganlık dönemindeki kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. ALKA-SELTZER kullanımının insanlarda üreme yeteneği bozukluğu üzerinde elde edilen sınırlı verilere göre tutarlı bir etkisi olmamıştır.

Hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz gerekli görmediği müddetçe ALKA-SELTZER kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etkisi gözlenmemiştir.

ALKA-SELTZER'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 477 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ALKA-SELTZER'in veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da her ikisinin yan etkileri değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sedef hastalığı, Crohn's hastalığı, bazı kanser türleri ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (örn. varfarin, heparin, tiklopidin)
- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (iltihap) gidericiler (örn. ibuprofen)
- Depresyon tedavisinde kullanılan, Selektif Serotonin Geri Alım (Re-uptake) İnhibitörleri (SSRI) adı verilen ilaçlar
- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. benzbromaron, probenesid)
- Kalp hastalıklarında veya kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar (örn. anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri adı verilen ilaçlar veya digoksin)
- Diyabet hastalığında kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaçlar (örn. sülfonilüre grubu ilaçlar ve insülin)
- Su tutulumunun tedavisinde kullanılan idrar söktürücü ilaçlar
- Kortizon türü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan ilaçlar (örn. sodyum valproat, fenitoin)
- Benzbromaron, probenesid gibi ürikozürik ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALKA-SELTZER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, 16 yaş ve üstü ergenler ve yetişkinlerde; tercihen yemeklerden sonra 1 veya 2 tablet ALKA-SELTZER suda eritilerek alınır. Günde 8 tableti geçmemek şartıyla 6 – 8 saat arayla tekrar içilebilir. Belirtilen dozu aşmayınız. Doktorunuza danışmadan 3 – 5 günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ALKA-SELTZER, bir bardak suda eritilerek içilmelidir. Tabletler, ılık suda daha hızlı erir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ALKA SELTZER yalnızca 16 yaş ve üstü ergenler ve yetişkinlerde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalı, şiddetli yetmezlik durumunda ise kullanılmamalıdır.

Eğer ALKA-SELTZER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALKA-SELTZER kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla ALKA-SELTZER aldığınızı düşünüyorsanız derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne veya doktorunuza başvurunuz. Ne kullandığınızı göstermek için bu kullanma talimatını veya ilacın ambalajını yanınızda götürünüz.

ALKA-SELTZER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

ALKA-SELTZER'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALKA-SELTZER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALKA-SELTZER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALKA-SELTZER'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Astım sendromu, potansiyel olarak cildi, solunum yolunu, gastrointestinal kanalı ve kalp ve damar sistemini etkileyen, laboratuvar ve klinik belirtiler veren hafif ve orta dereceli reaksiyonlar olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları. Örneğin; döküntü, kurdeşen, ödem, kaşıntı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, kardiyo respiratuvar yetmezlik (solunum yetmezliği).

Anafilaktik şok dahil, ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Solunum güçlüğü
- Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
- Anjiyoödem ve alerjik ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Anaflaktik reaksiyon (semptomları kan basıncında düşme, şok, çarpıntı, nefes almada zorluk, bronşların daralması, cilt reaksiyonları, abdominal ağrı veya kramplar, kusma ve ishal olan şiddetli bir ani alerjik reaksiyondur)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALKA-SELTZER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:

- Hazımsızlık belirtileri gibi bozukluklar

Yaygın olmayan:

- Mide ve bağırsaklarda ağrı, karın ağrısı
- Baş dönmesi ve kulak çınlaması (doz aşımı işaretleri olabilir)

Seyrek:

- Çok nadiren, özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyonu olan ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış
- Kanama riskinde artış (Ameliyatlara bağlı kanama, diş eti kanaması, burun kanaması, cilt altında kan birikmesi, idrar yolları ve cinsel organlarla ilgili kanama gibi)
- Mide ve bağırsaklarda iltihaplanma, yara
- Kas kanaması
- İlgili laboratuvar ve klinik bulgular ile aşırı duyarlılık reaksiyonları, astım sendromu, potansiyel olarak cildi, solunum yolunu, sindirim kanalını ve kalp-damar sistemi etkileyen hafif ila orta derece reaksiyonlar
- Beyin ve kafa içi kanamaları hemoraji
- Kalp kökenli solunum sıkıntısı (aşırı duyarlılık reaksiyonları bağlamında)
- Hava yollarının daralması ile oluşan solunum güçlüğü (astım sendromu) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, rinit, burun tıkanıklığı
- Kızarıklık, kurdeşen, ödem, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları

Çok seyrek:

- Çok nadiren delinmeye kadar varabilen mide-bağırsak ülseri
- Karaciğer enzimlerinde artış ile görülen geçici karaciğer yetmezliği

Bilinmiyor:

- Kanamalar sonucu kronik yorgunluk (asteni), solukluk, dokuda kanlanmanın azlığı (hipoperfüzyon) gibi belirtiler
- Şiddetli glukoz- 6- fosfat dehidrogenaz (G6PD) (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) enzim eksikliği olan hastalarda alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması durumu (hemoliz ve hemolitik anemi)
- Halsizlik, soluk benizlilik ve düşük kalp debisi gibi ilgili laboratuvar ve klinik bulgularında gösteren akut ve kronik kanama sonrası kansızlık/demir eksikliği kaynaklı kansızlık (örn. gizli mikrokanama kaynaklı)
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma, geçici böbrek yetmezliği
- Özellikle uzun süreli tedavilerde bağırsaklarda diyafra benzeri daralma
- Hipersensitivite, ilaç hipersensitivitesi
- Burun kanaması
- Anjiyoödem ve alerjik ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Anafilaktik reaksiyon (semptomları kan basıncında düşme, şok, çarpıntı, nefes almada zorluk, bronşların daralması, cilt reaksiyonları, abdominal ağrı veya kramplar, kusma ve ishal olan şiddetli bir ani alerjik reaksiyondur)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALKA-SELTZER’in saklanması

ALKA-SELTZER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALKA-SELTZER’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. řti.
Fatih Sultan Mehmet Mah.
Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri: Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen / ALMANYA

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.