

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Alka-Seltzer, bruistabletten 324 mg acetylsalicylzuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Alka-Seltzer zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of na 5 dagen niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Alka-Seltzer en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Alka-Seltzer gebruikt
3. Hoe wordt Alka-Seltzer gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alka-Seltzer
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Alka-Seltzer en waarvoor wordt het gebruikt

Alka-Seltzer werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend.

De werkzame stof is acetylsalicylzuur.

Alka-Seltzer kan worden gebruikt bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstratiepijn
- reumatische pijn

2. Wat u moet weten voordat u Alka-Seltzer gebruikt

Gebruik Alka-Seltzer niet:

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor acetylsalicylzuur of andere salicylzuurverbindingen of voor één van de andere bestanddelen van dit product
- wanneer u astma hebt gehad, veroorzaakt door toediening van salicylaten of stoffen met een vergelijkbare werking, met name pijnstillende, koortsverlagende en

ontstekingsremmende geneesmiddelen, NSAID's genaamd (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Alka-Seltzer')

- wanneer u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent (zie de rubriek 'Zwangerschap en Borstvoeding')
- wanneer u last heeft van een maag- en/of darmzweer
- wanneer u ernstige nierfunctiestoornissen heeft
- wanneer u ernstige leverfunctiestoornissen heeft
- wanneer u ernstige hartfunctiestoornissen heeft
- wanneer u meer dan 15 mg methotrexaat per week gebruikt (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis)
- wanneer u een verhoogde bloedingsneiging hebt
- wanneer u een natriumbepert (zoutarm) dieet volgt
- wanneer u bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen gebruikt en tegelijk meer dan 9 tabletten Alka-Seltzer per dag wil gaan gebruiken. De kans op bloedingen wordt daardoor groter (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Alka-Seltzer' en 'Gebruik Alka-Seltzer niet in combinatie met').

Wees extra voorzichtig met Alka-Seltzer:

- wanneer u eerder last heeft gehad van een maag- en/of darmzweer, maag- en/of darmbloeding of maagontsteking
- wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie of een verminderde bloedcirculatie (bv. bij een aandoening van de bloedvaten van de nieren, bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), bij een grote operatie, bij bloedvergiftiging of bij grote bloedingen) heeft.
- wanneer u overgevoelig bent voor pijnstillers, ontstekingsremmende middelen, middelen bij reuma of andere stoffen die een allergische reactie kunnen opwekken
- wanneer u een grote of kleine chirurgische ingreep (zoals het trekken van tanden en kiezen) moet ondergaan, omdat Alka-Seltzer de kans op bloedingen verhoogt
- wanneer u lijdt aan een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase. Door een verhoogde gevoeligheid kunnen hoge doses acetylsalicylzuur in zeldzame gevallen afbraak van het bloed veroorzaken. Dit kan versterkt worden door bv. een hoge dosis van het middel, koorts en acute infecties.
- wanneer u aan jicht lijdt; Alka-Seltzer kan de uitscheiding van urinezuur verminderen waardoor een jichtaanval kan worden uitgelokt
- wanneer u Alka-Seltzer gebruikt terwijl u ook bloedstollingsremmende middelen gebruikt; de kans op het optreden van bloedingen kan daardoor toenemen.

Als één of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raden wij aan uw arts om advies te vragen voordat u Alka-Seltzer gebruikt.

Waterpokken of griep bij jongeren

Geef Alka-Seltzer slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen en jongeren met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens het gebruik van Alka-Seltzer bij deze patiënten sprake zijn van langdurig overgeven, een verminderd bewustzijn of abnormaal gedrag, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye. Dit is een zeer zelden voorkomende ziekte, die onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijk is en waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.

Aandoeningen van de luchtwegen

Alka-Seltzer kan kramp van de luchtwegen, astma-aanvallen of andere overgevoelighedsreacties veroorzaken. Patiënten die lijden aan astma, hooikoorts, neuspoliepen, of andere chronische aandoeningen van de luchtwegen en patiënten die overgevoelig zijn voor bepaalde stoffen lopen een verhoogd risico.

- Langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken.
- Regelmatig gebruik van pijnstillers kan de nieren beschadigen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik Alka-Seltzer niet in combinatie met:

- methotrexaat (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis), indien u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt (indien u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Alka-Seltzer wel gebruiken, maar alleen op advies van uw arts)
- bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen; als u daarnaast óók hoge doseringen Alka-Seltzer gebruikt (meer dan 9 tabletten Alka-Seltzer per dag), bestaat er een verhoogd risico op bloedingen

Gebruik Alka-Seltzer in combinatie met één van de volgende middelen uitsluitend op advies van uw arts:

- methotrexaat (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis); indien u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt (indien u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Alka-Seltzer niet gebruiken)
- gelijktijdig gebruik met NSAIDs (ontstekingsremmende pijnstillers) of SSRIs (middelen gebruikt bij depressie) kan de kans op een maagzweer of -bloeding verhogen
- urinezuurverlagende middelen zoals benzbromaron en probenecide
- digoxine (middel bij bepaalde hartklachten)
- insuline en andere bloedsuikerverlagende middelen zoals sulfonyleureumverbindingen
- bloedstolseloplossende middelen
- plastabletten, als u ook meer dan 9 tabletten Alka-Seltzer per dag gebruikt
- bijnierschors hormonen (uitgezonderd hydrocortison)
- ACE-remmers (middelen tegen o.a. verhoogde bloeddruk, zoals enalapril, captopril)
- valproïnezuur (middel bij o.a. epilepsie)

Gebruik van Alka-Seltzer met voedsel en drank

Gebruik Alka-Seltzer niet in combinatie met alcohol, omdat de kans op beschadiging van het maag- en darmslijmvlies kan toenemen en de bloedingstijd langer kan worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u Alka-Seltzer alleen gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt, omdat er in deze periode een verhoogd risico bestaat op miskramen en het ontstaan van bepaalde lichamelijke afwijkingen van het hart en de buikwand bij het ongeboren kind.

Als u zwanger probeert te worden en u wilt Alka-Seltzer gaan gebruiken overleg dan eerst met uw arts.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag Alka-Seltzer niet worden gebruikt. Zowel bij de moeder als bij het ongeboren kind kunnen door het gebruik van Alka-Seltzer bijwerkingen ontstaan. Bij de moeder kunnen onder andere bloedingen en toename in de duur van de zwangerschap en van de bevalling optreden. Bij het kind kunnen bloedingen en afwijkingen aan hart, longen en nieren optreden.

Borstvoeding

Bij regelmatig gebruik van Alka-Seltzer dient het geven van borstvoeding te worden gestaakt aangezien de actieve bestanddelen van Alka-Seltzer in kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Na eenmalig gebruik is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

Vruchtbaarheid

Acetylsalicylzuur kan mogelijk invloed hebben op de vruchtbaarheid Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Alka-Seltzer een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Alka-Seltzer bevat natrium en natriumbenzoaat:

De maximale aanbevolen dagelijkse dosering (12 bruistabletten) van dit product bevat 5724 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 286% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium voor volwassenen.

Overleg met uw arts of apotheker als u dit middel voor een langere periode gaat gebruiken, vooral als u een natriumbepert dieet moet volgen.

Dit middel bevat 0,013 mg natriumbenzoaat per bruistablet. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. Hoe wordt Alka-Seltzer gebruikt

Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of drogist.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

- **Volwassenen:**
2 tot 3 bruistabletten per keer, met een maximum van 12 tabletten (=4000mg) per 24 uur, verdeeld over 4 of meer giften.
- **Ouderen:**
U kunt de dosering zoals bij 'Volwassenen' gebruiken, maar u moet extra voorzichtig zijn wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt.
- **Kinderen van 12 jaar en ouder:**
1 bruistablet per keer, met een maximum van 6 bruistabletten (=2000 mg) per 24 uur, verdeeld over 6 giften.
Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan. Tussen de inname van 2 tabletten moet minimaal 4 uur zitten. Bij kinderen met waterpokken of griep mag Alka-Seltzer alleen op

uitdrukkelijk advies van uw arts worden gebruikt (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Alka-Seltzer')

- **Kinderen onder de 12 jaar:**

Kinderen onder de 12 jaar dienen tabletten te krijgen met een lagere dosering (100 mg acetylsalicylzuur per tablet).

Wijze van innemen:

De bruietabletten oplossen in een glas water en de oplossing opdrinken bij voorkeur na een maaltijd.

Hoe lang kunt u Alka-Seltzer gebruiken?

Gebruik Alka-Seltzer niet langer dan 5 dagen zonder een arts te raadplegen.

Als u bemerkt dat Alka-Seltzer te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Alka-Seltzer heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel Alka-Seltzer heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

De volgende verschijnselen kunnen duiden op overdosering: oorsuizen, duizeligheid, hoofdpijn, verwardheid, gehoorverlies, koorts, hyperventilatie, hartproblemen, eventueel leidend tot coma.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Alka-Seltzer in te nemen

U kunt in dat geval de normale dosering alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Alka-Seltzer

Als u plotseling stopt met het gebruik van Alka-Seltzer is het mogelijk dat de klachten waarvoor u Alka-Seltzer bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of drogist.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Alka-Seltzer bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Tijdens het gebruik van Alka-Seltzer zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 personen)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 personen)

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelsel:

Bloedingen, zoals tandvlesbloedingen, bloeduitstortingen, bloedingen tijdens of na operaties en bloedingen van de urinewegen en/of geslachtsorganen, zijn waargenomen, mogelijk met verlenging van de bloedingstijd. Dit effect kan 4 tot 8 dagen duren na het stoppen met het gebruik van Alka-Seltzer. Afbraak van het bloed (hemolyse) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) bij patienten met een tekort aan een leverenzym (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase).

Zelden tot zeer zelden:

Ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Immuunsysteem/Ademhalingsstelsel/Bloedvaten:

Zelden:

Ernstige overgevoelighedsreacties die kunnen leiden tot ademhalingsproblemen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock). Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Zenuwstelsel:

Duizeligheid en oorsuizen; deze verschijnselen kunnen op een overdosering wijzen.

Maag-darmstelsel:

Vaak:

Maag-darmklachten, zoals zuurbranden, maagpijn, misselijkheid en braken.

Zelden:

Maag-darmbloedingen, eventueel leidend tot bloedarmoede. Maag- en/of darmzweer soms met het ontstaan van gaatjes in de darmwand (perforatie).

Niet bekend:

Ziekte met vernauwingen in het darmkanaal door langdurig gebruik (membraanvormige darmobstructie).

Lever en gal:

Zeer zelden:

Afwijkende leverfunctie (te meten via bloedonderzoek).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Verminderde nierfunctie en acuut nierfalen.

Huid en onderhuid:

Soms:

Overgevoelighedsreacties van de huid, zoals huiduitslag, galbulten, vochtophoping en jeuk.

Zelden:

Ernstige overgevoelighedsreacties van de huid, zoals onder andere rode verkleuring en blaasvorming. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Alka-Seltzer

Alka-Seltzer buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Alka-Seltzer niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' en op de doordrukstrip na 'Exp' (maand en jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie**Wat bevat Alka-Seltzer**

- Het werkzame bestanddeel is 324 mg acetylsalicylzuur per bruistablet.
- Een bruistablet bevat 477 mg natrium.

Hoe ziet Alka-Seltzer er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Alka-Seltzer is een bruistablet, aan de ene zijde vlak en aan de andere zijde voorzien van een opstaande rand en de opdruk Alka en Seltzer (onder elkaar).
- Alka-Seltzer is verkrijgbaar in een kartonnen doosje met 20 bruistabletten (10 strips met elk 2 bruistabletten).
De doordrukstrips zijn gemaakt van polypropyleenfolie en aluminiumfolie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder: Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.

Voor inlichtingen en correspondentie: Consumer Health Division, Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp.

Fabrikant: Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin, Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 01147.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd augustus 2022.