

Prospecto: información para el usuario
ALKA-SELTZER 2,1 g comprimidos efervescentes
Hidrogenocarbonato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte con su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Alka-Seltzer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alka-Seltzer
3. Cómo usar Alka-Seltzer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alka-Seltzer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alka-Seltzer y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos denominados antiácidos que actúan disminuyendo el exceso de acidez del estómago.

Este medicamento está indicado en el alivio sintomático de la acidez y ardor de estómago, en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alka-Seltzer

No tome ALKA-SELTZER:

- Si es alérgico al hidrogenocarbonato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de alcalosis metabólica o respiratoria.
- Si padece hipocalcemia
- Si padece hipoclorhidria
- Si tiene tendencia a formación de edemas (retención de líquidos).
- Si tiene apendicitis o sus síntomas (nauseas, vómitos, calambres, dolor abdominal).
- Si tiene obstrucción intestinal (bloqueo parcial o total del intestino que produce una interrupción del paso del contenido del intestino a través del mismo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alka-Seltzer.

Como ocurre con otros antiácidos, este medicamento puede enmascarar los síntomas de una enfermedad del estómago más grave, por lo que si los síntomas perduran o empeoran después de 14 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Se recomienda utilizar con precaución este medicamento en pacientes con hipertensión (tensión arterial elevada), en pacientes con enfermedades del hígado, riñones y corazón, edema, eclampsia (hipertensión durante el embarazo que se caracteriza por presentar convulsiones y estados de coma) y aldosteronismo (síndrome asociado con el aumento en la secreción de la hormona aldosterona por

parte de la glándula suprarrenal). y en pacientes con tratamiento de diuréticos ya que podría producir alcalosis hipoclorémica

Por su contenido en ácido cítrico, se recomienda utilizar con precaución en pacientes con cálculos de ácido úrico ya que puede favorecer la formación de cálculos de calcio.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

Toma de Alka-Seltzer con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones producidas por hongos)
- quinolonas, tetraciclinas (especialmente doxiciclina), formas ácidas de sulfonamida, eritromicina, metenamina (distintas clases de antibióticos)
- sales de hierro (medicamentos utilizados para prevenir o tratar la anemia)
- naproxeno, salicilatos (utilizados para tratar el dolor y la fiebre),
- ácido valproico (utilizado para tratar la epilepsia)
- levodopa (utilizado para tratar el parkinson)
- anfetamina, dezanfetamina, efedrina (estimulantes del sistema nervioso central)
- antiarrítmicos cardíacos
- metadona (utilizada para aliviar el dolor intenso)
- mecamilamina (medicamento para la hipertensión)
- sales de litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica)
- barbitúricos
- metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- preparados que contienen calcio, ya que puede desarrollar el síndrome de leche-alcalinos cuyos síntomas son: exceso de calcio en sangre, problemas de riñón, de corazón, alcalosis metabólica, mareos, vómitos, calambres musculares, apatía, dolor de cabeza, estados de confusión y anorexia.

Como ocurre con otros antiácidos, este medicamento administrado junto a medicamentos de cubierta entérica puede hacer que la cubierta se disuelva con demasiada rapidez, lo que puede producir irritación gástrica o duodenal.

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, se debe distanciar su administración de cualquier otro medicamento. En general la toma de este medicamento debe hacerse al menos 2 horas antes o después de la administración de cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, detección de la secreción ácida gástrica, etc...), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de ALKA-SELTZER con alimentos y bebidas:

No tome este medicamento con leche o productos lácteos.

Por su contenido en hidrogenocarbonato de sodio no debe tomarse este medicamento inmediatamente después de exceso de comida y bebida, ya que puede causar un aumento de la producción de gas carbónico lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto de Alka-Seltzer sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Alka-Seltzer contiene Sodio y Aspartamo (E-951).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 570 mg (24,78 mmol) de sodio por comprimido efervescente.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina

3. Cómo tomar Alka-Seltzer

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico

Este medicamento se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: La dosis habitual es de 1 comprimido efervescente, si fuera necesario aumentar a 2, después de las comidas o al sentir molestias gástricas.
No exceder de 6 comprimidos al día.

Mayores de 65 años: No exceder de 3 comprimidos al día.

Pacientes con insuficiencia renal

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si estima que la acción de ALKA-SELTZER es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

No se debe tomar este medicamento con el estómago excesivamente lleno de comida o bebida. Se debe esperar entre 20 minutos y 1 hora después de las comidas antes de tomar el medicamento. Es necesario esperar siempre a que el comprimido efervescente se disuelva completamente en el agua y haya desaparecido el burbujeo, antes de tomarlo. Consulte a su médico si observa un dolor fuerte en el estómago nada más tomar el medicamento.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de las molestias gástricas. A medida que éstas desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si los síntomas se mantienen durante más de 14 días o bien empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más ALKA-SELTZER del que debe

Los principales síntomas de la sobredosificación son alcalosis metabólica (dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos, ocasionalmente diarrea, hiperirritabilidad y tetania (debilidad muscular)) y retención de líquidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ALKA-SELTZER:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alka-Seltzer puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

El convenio utilizado para la definición de frecuencias es el siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); y muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas descritas son en general, poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Poco frecuentes (más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 personas)

Flatulencia (gases en el estómago o intestino), eructos, vómitos, retortijones, distensión del estómago y efecto rebote (aumento de la acidez producida por el propio medicamento).

Hipopotasemia (disminución del nivel de potasio en sangre) y hipernatremia (aumento del nivel de sodio en sangre).

Si se usa continuamente o a altas dosis puede producir alcalosis sistémica cuyos síntomas incluyen dificultad al respirar, debilidad muscular, aumento del tono muscular, espasmos, tetania (contracción involuntaria de los músculos), especialmente con hipercalcemia, ansiedad y otros efectos en el sistema nervioso central.

Hipertensión (aumento de la tensión arterial) y edema (retención de líquidos) si se usa continuamente o a altas dosis.

Con frecuencia no conocida la ingestión oral de Hidrogenocarbonato de sodio ha causado ruptura gástrica espontánea debida a la producción de gas.

La administración oral excesiva de medicamentos que contienen sales de citrato puede tener un efecto laxante.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. CONSERVACIÓN DE ALKA-SELTZER

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice Alka-Seltzer después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE⁺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alka-Seltzer

- El principio activo es Hidrogenocarbonato de sodio. Cada comprimido efervescente contiene 2,1 g (2081,8 mg) de hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico).
- Los demás componentes (excipientes) son ácido cítrico anhidro, aspartamo (E-951), manitol (E-421), acesulfamo potásico, aroma de lima-limón, aroma de vainilla y amiflex (compuesto por aminoácidos, ácido glutámico y cloruro de sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Este medicamento son comprimidos efervescentes, redondos y de color blanco. Se presentan en envases de 10 o 20 comprimidos efervescentes.

Puede que no se comercialicen algunos tamaños de envase.

El titular de la autorización de comercialización

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

BAYER BITTERFELD GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee, 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio/2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>