GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alka-Seltzer® - Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Alka-Seltzer® - Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Alka-Seltzer® - Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alka-Seltzer® - Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ALKA-SELTZER® - BRAUSETABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS) hat eine schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung. Durch die in Alka-Seltzer® - Brausetabletten enthaltenen neutralisierenden Substanzen ist eine gute Magenverträglichkeit gewährleistet.

Wann werden Alka-Seltzer® - Brausetabletten verwendet?

Symptomatische Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen.
Zur Linderung von Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich bei Schmerzen nach 3-4 Tagen und bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenn neue Beschwerden auftreten (z.B. Rötung bzw. Schwellung), ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALKA-SELTZER® - BRAUSETABLETTEN BEACHTEN?

Alka-Seltzer® - Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel - Acetylsalicylsäure oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nichtsteroidale Entzündungshemmer) - mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- von Kindern unter 1 Jahr.
  Dieses Arzneimittel ist aufgrund seines Anwendungsgebietes nicht für Kinder vorgesehen und darf daher Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.
- wenn Sie an akuten Magen- und Darmgeschwüren leiden;
- wenn Sie Blutungen oder Durchbruch von Magen oder Darm in der Vorgeschichte hatten, die durch eine vorherige Therapie mit NSARs (nichtsteroidale Entzündungshemmer) bedingt waren;
- wenn Sie an aktiven Magen-Darmgeschwüren/Blutung leiden oder bei Ihnen bereits in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch aufgetreten sind;
- wenn Sie an krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) leiden;
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) pro Woche einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft;
- wenn Sie an Hyperoxalurie (bestimmte Erkrankung mit Neigung zur Bildung von Nierensteinen) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alka-Seltzer® - Brausetabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten ist erforderlich bei
- Überempfindlichkeit gegen Schmerzmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen oder Rheuma oder bei Vorliegen anderer Allergien.
- Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen berichtet.
- gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- bekannten Magen- oder Darmgeschwüren, einschließlich chronischer oder immer wieder auftretender Magen- oder Darmgeschwüre, oder Magen- Darmblutungen in Ihrer Vorgeschichte.
- Patienten mit verminderter Nierenfunktion oder Patienten mit verminderter Herz-Kreislauf-Funktion (z.B. bei Nierengefäßerkrankungen, Herzmuskelschwäche, Volumensverlust, größeren Operationen, Blutvergiftung oder größeren hämorrhagischen Ereignissen), da Acetylsalicylsäure das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens erhöhen kann.
- eingeschränkter Leberfunktion
- Anstehenden Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. zahnärztlichen Eingriffen): Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Informieren Sie bitte vor

sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Alka-Seltzer® - Brausetabletten eingenommen haben.

Alka-Seltzer® - Brausetabletten dürfen ohne ärztliche Anordnung bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage hintereinander angewendet werden. Mögliche Nebenwirkungen können reduziert werden, indem Sie die niedrigste, ausreichend wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.

Worauf müssen Sie noch achten?
Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren

- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten oder Mittel gegen Schmerzen und Rheuma,
- wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Blutungsneigung:
Acetylsalicylsäure (Wirkstoff Alka-Seltzer® - Brausetabletten) hemmt (auch bereits bei sehr niedrigen Dosierungen) das Aneinanderhaften von Blutplättchen, daher besteht erhöhte Blutungsgefahr während als auch nach Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes), die noch mehrere Tage nach Beendigung der Einnahme anhalten kann.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Magen-Darm-Erkrankungen:
Während der Behandlung können jederzeit schwerwiegende – auch lebensbedrohliche – Blutungen, Geschwüre und/oder Durchbrüche auftreten, auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Achten Sie daher während der Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt.

Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüche), sowie bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortison, Blutgerinnungshemmer (wie z. B. Aspirin in geringen Dosen zur Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin- Wiederaufnahme-Hemmer).
Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden. Eine Behandlung mit Alka-Seltzer® - Brausetabletten in Kombination mit Magenschutzmittel soll in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Behandlung mit Acetylsalicylsäure abgebrochen werden.

Anzeichen für Nebenwirkungen einer Magen-Darm-Erkrankung können sein:
Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls.

In diesen Fällen unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Alka-Seltzer® - Brausetabletten können Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen.
Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).

Gichtanfall:
Alka-Seltzer® - Brausetabletten erhöhen durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen:
Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen – insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure (Wirkstoff von Alka-Seltzer® - Brausetabletten) eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber beobachtet (das sogenannte „Reye-Syndrom“), das möglicherweise mit Acetylsalicylsäure in Zusammenhang steht. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor.

Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel wie Alka-Seltzer® - Brausetabletten dürfen daher Kindern unter 12 Jahren sowie Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Verordnung und nur dann verabreicht werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.
Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstrübung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten empfohlen.

Kinder:
Dieses Arzneimittel ist aufgrund seines Anwendungsgebietes nicht für Kinder vorgesehen. Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel:
Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung (Nephropathie) führen, die bis zu einem Nierenversagen fortschreiten kann. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Laborkontrollen:
Bei länger dauernder Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel:
Bei bestimmten Personen mit einem sogenannten „Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) können hohe Dosen von Acetylsalicylsäure einen Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von Alka-Seltzer® - Brausetabletten bei G-6-PD-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Gefäßerkrankungen:
Die Anwendung von Medikamenten wie Alka-Seltzer® - Brausetabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer von 3-4 Tagen.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Behandlung.

Anhalten der Beschwerden:
Die schmerzstillende Wirkung kann die Beschwerden einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Neuinfektion (z.B. Rötung, Schwellung) oder Anhalten der Beschwerden (wie Schmerzen oder Fieber) über mehr als drei Tage, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

Fruchtbarkeit
Alka-Seltzer® - Brausetabletten können die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit.)

Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Alka-Seltzer® - Brausetabletten beeinflusst werden.

Nicht erlaubte Kombinationen:
- Wenn Sie Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie Alka-Seltzer® - Brausetabletten nicht einnehmen.
- Wenn Sie Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie Alka-Seltzer® - Brausetabletten in hoher Dosierung nicht einnehmen.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:
- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) - es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-)Wirkungen von Methotrexat.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, blutgerinnselauflösende Arzneimittel/andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer)/ Arzneimittel zur Hemmung der Blutstillung (Hämostaseinhibitoren) - es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen. Alka-Seltzer® - Brausetabletten können das Blutungsrisiko erhöhen, wenn sie vor einer Behandlung eingenommen wurden, die Blutgerinnsel auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) achten,

wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.

- Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika) bei hohen Dosierungen von Acetylsalicylsäure: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich; auch eine Überdosierung ist möglich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer): das Risiko für Blutungen im oberen Magen-Darm-Bereich steigt.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digoxin): Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Benzbromaron). Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich. Es wird empfohlen, ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe): es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Häufigere Blutzuckerselbstkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zur Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder Hydrocortison bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche („ACE-Hemmer“, Aldosteronantagonisten): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure): Es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-)wirkungen der Valproinsäure.

Bitte beachten Sie ferner, dass:
Alka-Seltzer® - Brausetabletten in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern können, informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten.

Einnahme von Alka-Seltzer® - Brausetabletten zusammen mit Alkohol
Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit Alka-Seltzer® - Brausetabletten, es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt, verlängerte Blutungszeit).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Schwangerschaft:
Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie Alka-Seltzer® - Brausetabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei soll die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Drittes Schwangerschaftsdrittel:
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Alka-Seltzer® - Brausetabletten, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.
Es besteht aufgrund des Acetylsalicylsäure Bestandteils die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen).
Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zur Verzögerung /Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

Stillzeit:
Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von Alka-Seltzer® - Brausetabletten und niedriger Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. höherer Dosierung sollten Sie jedoch abstillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:
Alka-Seltzer® - Brausetabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alka-Seltzer® - Brausetabletten haben keinen bzw. vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lenken Sie jedoch keine Fahrzeuge bzw. benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist – wie z.B. durch mögliche Nebenwirkungen wie Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit.

Alka-Seltzer® - Brausetabletten enthalten Natrium
Eine Alka-Seltzer® - Brausetablette enthält 477 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND ALKA-SELTZER® - BRAUSETABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):
Einzeldosis: 1 - 2 Brausetabletten (324 mg – 648 mg Acetylsalicylsäure).

Tagesdosis: 3 - maximal 9 Brausetabletten (entsprechend 972 mg - 2,92 g Acetylsalicylsäure).
Die maximale Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren):
Arzneimittel, die ASS enthalten (wie Alka-Seltzer® - Brausetabletten), dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung gegeben werden.

Alka-Seltzer® - Brausetabletten sind für Kinder nicht geeignet, da mit dieser Darreichungsform Kinderdosierungen nicht möglich sind.

Wie und wann sollten Sie Alka-Seltzer® - Brausetabletten einnehmen?
Zum Einnehmen nach Auflösen.
Brausetabletten in einem Glas Wasser vollständig auflösen und trinken. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.
Eine Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 – 8 Stunden bis zu 4-mal täglich eingenommen werden.
Da die Tabletten feuchtigkeitsempfindlich sind, soll die luftdichte Folie erst unmittelbar vor Verwendung der Tablette aufgerissen werden.

Alka-Seltzer® - Brausetabletten dürfen bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Beschwerden auftreten (z.B. Rötung bzw. Schwellung), müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein können.

<u>Besondere Patientengruppen:</u>

Ältere Personen (ab 65 Jahren) und untergewichtigen Personen
Bei älteren Patienten ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe Abschnitte „Alka-Seltzer® - Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:
Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, wird empfohlen, den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Sie Alka-Seltzer ® - Brausetabletten nicht einnehmen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:
Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, wird empfohlen, den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Sie Alka-Seltzer® - Brausetabletten nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alka-Seltzer® - Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein (Überdosierung im Zuge der Behandlung oder versehentliche Vergiftungen können tödlich sein).

Beschwerden bei mäßiger Vergiftung:
Ohrensausen, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel
Beschwerden bei schwerer Vergiftung:
Fieber, beschleunigte Atmung, Bewusstlosigkeit (Koma), lebensgefährlicher Schock, Atemversagen, schwerer Blutzuckerabfall.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung Alka-Seltzer® - Brausetabletten benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich und nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.
Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz.

Selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen des Atemtrakts, des Magen-Darm-Trakts und des Herz-Kreislauf- Systems, vor allem bei Asthma-Patienten. Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, lebensgefährlicher Schock oder Schwellungen von Haut und Schleimhaut.

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung, Blasenbildung und Hautabschälung.

Magen-Darm-Entzündung, Magen-Darm- Geschwüre, Magen-Darm- Blutung, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können.
Durchbruch eines Magen-Darmgeschwürs, insbesondere bei älteren Patienten.
Setzen Sie bei Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls, Bluterbrechen oder kaffeesatzartigem Erbrechen Alka-Seltzer® - Brausetabletten ab und informieren Sie sofort den Arzt.

Selten bis sehr selten:
Schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln sind berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten:
Blutzuckerabfall.
Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Nicht bekannt:
Blutarmut durch Blutverlust, Zerfall der roten Blutkörperchen, Blutarmut durch Blutzerfall.

Arzneimittelüberempfindlichkeit, allergische Schwellung und Schwellungen von Haut und Schleimhaut, schwere allergische Reaktion bis hin zum lebensgefährlichen Schock.

Hirnblutung und Schädelblutung.
Schwindel, Kopfschmerzen, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen und geistige Verwirrung können bereits Anzeichen einer Überdosierung sein.
Durch Herzerkrankung bedingte Atemnot.

Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen, Blutungen der Harn- und Geschlechtsorgane (Urogenitaltrakt), Blutungen während als auch nach Operationen, Blutergüsse oder Muskelblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme der Alka-Seltzer® - Brausetabletten anhalten.

Asthma, Schnupfen, verstopfte Nase.
Verdauungsstörungen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Schmerzen im Oberbauch.

Leberfunktionsstörung, Erhöhungen der Leberwerte. Plötzliche, rückbildungsfähige schwere leberschädigende Episoden wurden berichtet, insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z.B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder systemischem Lupus erythematodes. (Bei diesen Patienten wird der Arzt die Leberfunktion regelmäßig kontrollieren).

Einschränkung der Nierenfunktion, akutes Nierenversagen.

Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) – Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie Alka-Seltzer® - Brausetabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein (insbesondere bei hoher Dosierung und im Rahmen einer Langzeitbehandlung).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND ALKA-SELTZER® - BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Folie nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Folie sofort verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Alka-Seltzer® - Brausetabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. Eine Brausetablette enthält 324 mg Acetylsalicylsäure (ASS).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbikarbonat, Zitronensäure, Povidon 25, Dimeticon, Kalziumsilikat, Docusat-Natrium, Natrium Benzoat, Saccharin Natrium, Zitronenaroma, Limonenaroma.

Wie Alka-Seltzer® - Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung
Alka-Seltzer® - Brausetabletten sind weiße, runde Brausetabletten mit der Prägung „ALKA SELTZER“ auf einer Seite. Alka-Seltzer® - Brausetabletten sind in Packungen zu 20 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller
Bayer Bitterfeld GmbH,
06803 Bitterfeld-Wolfen, OT Greppin, Deutschland

Z. Nr.: 8.050

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Acetylsalicylsäure:
Mit einer Intoxikation muss bei älteren Personen und vor allem bei Kleinkindern gerechnet werden (therapeutische Überdosierung oder versehentliche Intoxikationen können bei ihnen tödlich wirken).

Symptomatologie:
Mäßige Intoxikation:
Tinnitus, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel werden in allen Fällen von Überdosierung festgestellt und können durch Reduzierung der Dosierung rückläufig sein.

Schwere Intoxikation:
Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, Atemversagen, schwere Hypoglykämie.

Behandlung im Notfall:
- Schnelle Einweisung in ein Krankenhaus;
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes;
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8). Ist die Plasma-Salicylat-Konzentration bei Erwachsenen höher als 500 mg/l (3,6 mmol/l), bei Kindern höher als 300 mg/l (2,2 mmol/l) sollte eine forcierte Diurese erwogen werden;
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung;
- Überwachung der Serum-Elektrolyte, Ausgleich des Flüssigkeitsverlusts;
- Weitere symptomatische Therapie.