



# Alka-Seltzer®

**CLASSIC**

Brausetablette mit 324 mg Acetylsalicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Alka-Seltzer classic jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihre Apotheke, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Alka-Seltzer classic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alka-Seltzer classic beachten?
3. Wie ist Alka-Seltzer classic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alka-Seltzer classic aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ALKA-SELTZER® CLASSIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Alka-Seltzer classic ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

**Alka-Seltzer classic wird angewendet bei:**

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALKA-SELTZER® CLASSIC BEACHTEN?**
**Alka-Seltzer classic darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von Alka-Seltzer classic sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alka-Seltzer classic ist erforderlich**

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika) / Entzündungshemmer (Antiphlogistika) / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Alka-Seltzer classic eingenommen haben;
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden.

**Worauf müssen Sie noch achten?**

 Bei **dauerhafter Einnahme** von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

 Die **gewohnheitsmäßige Einnahme** von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

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

**Kinder und Jugendliche**

Alka-Seltzer classic soll bei Kindern und Jugendlichen mit fiebrigen Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer

sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Alka-Seltzer classic beeinflusst werden.

**Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**

- **Blutgerinnungshemmende** (z. B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnungslösende Arzneimittel**: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnungslösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Andere **schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 9 Brausetabletten Alka-Seltzer classic) pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die **Kortison** oder **kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Alkohol**: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

**Abschwächung der Wirkung:**

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 9 Brausetabletten Alka-Seltzer classic) pro Tag und mehr;
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 9 Brausetabletten Alka-Seltzer classic) pro Tag und mehr;
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Alka-Seltzer classic nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Alka-Seltzer classic an Ihren Arzt. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Alka-Seltzer classic, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen.

Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikamentes umkehrbar (reversibel).

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST ALKA-SELTZER® CLASSIC EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Alka-Seltzer classic immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

| Alter                                  | Einzeldosis       | Tagesgesamtdosis         |
|--|-------------------|--------------------------|
| Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene | 2 Brausetabletten | Bis zu 8 Brausetabletten |

#### **Art der Anwendung**

Lösen Sie die beiden Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf. Sie sollten die Brausetabletten **nicht auf nüchternen Magen** einnehmen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden. Nehmen Sie Alka-Seltzer classic ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat **nicht länger als 4 Tage** ein.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Alka-Seltzer classic Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Sehr häufig:</b>   | mehr als 1 Behandler von 10                                 |
| <b>Häufig:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                 |
| <b>Gelegentlich:</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                               |
| <b>Selten:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                              |
| <b>Sehr selten:</b>   | weniger als 1 Behandler von 10.000                          |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### **Blut:**

- Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

#### **Verdauungstrakt:**

##### Seiten:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.
- Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen- Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Magen-Darm-Entzündungen.

#### **Nervensystem:**

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

#### **Haut:**

##### Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

### **5. WIE IST ALKA-SELTZER® CLASSIC AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Brausetablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was enthält Alka-Seltzer classic?**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. 1 Brausetablette enthält 324 mg Acetylsalicylsäure. Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Povidon 25, Dimeticon, Calciumsilicat, Docusat-Natrium, Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe. Enthält 445 mg Natrium.

#### **Wie sieht Alka-Seltzer classic aus und Inhalt der Packung:**

Alka-Seltzer classic ist eine weiße Brausetablette und in Packungen mit 24 Brausetabletten erhältlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alka-Seltzer classic**

Bei Personen mit einer natriumarmen Diät ist der Natriumgehalt des Arzneimittels zu beachten (siehe Punkt 3).

Aufgrund des Gehaltes an Natriumbenzoat können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut und Schleimhäuten auftreten. Bei Neugeborenen besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht.

Zur Beachtung bei natriumarmer Diät: 1 Brausetablette enthält 445 mg Natrium.

#### **Was ist zu tun, wenn Sie zu viele Alka-Seltzer classic eingenommen haben?**

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.

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

Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht max. 9 Brausetabletten Alka-Seltzer classic).

##### Seiten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme)).

#### **Überempfindlichkeitsreaktionen:**

##### Seiten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

#### **Leber und Galle:**

##### Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte.

#### **Niere und Harnwege:**

- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Alka-Seltzer classic nicht nochmals einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

#### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

**Nicht über 25°C lagern!**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

#### **Hersteller:**

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

Juli 2014

Bayer

84292311