

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALKA-PRIM, 330 mg, tabletki musujące

Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alka-Prim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alka-Prim
3. Jak stosować lek Alka-Prim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alka-Prim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alka-Prim i w jakim celu się go stosuje

Alka-Prim zawiera kwas acetylosalicylowy, który działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo.

Wskazania do stosowania:

- Bóle o słabym lub średnim nasileniu, np.: bóle głowy (w tym występujące w nadkwaśności), bóle mięśni i stawów.
- Gorączka w przebiegu przeziębienia, zakażeń wirusowych i innych chorób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alka-Prim

Kiedy nie stosować leku Alka-Prim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia kwasu acetylosalicylowego;
- jeśli pacjent ma uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, katar sienny, wstrząs;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączkę sienną lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczyńnioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynnienia choroby wrzodowej);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;

- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna);
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej;
- w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alka-Prim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Alka-Prim:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem układowym oraz z niewydolnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów - u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi) oraz jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca;
- podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane;
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie, jak i po zabiegu, lek należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a - rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Z ww. względów u dzieci i młodzieży poniżej 16. roku życia nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy (chyba że lekarz zaleci inaczej).

Nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne (patrz poniżej).

Lek może powodować zaburzenia płodności u kobiet (patrz poniżej).

Długotrwałe stosowanie leku może być szkodliwe, dlatego powinno być pod nadzorem lekarzem.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Jeśli objawy utrzymują się należy skontaktować się z lekarzem.

Alka-Prim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność stosując lek Alka-Prim z:

- inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;

- acetazolamidem, gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać toksyczność acetazolamidu;
- lekami przeciwzakrzepowymi (np. heparyna, warfaryna) gdyż, jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i leków przeciwzakrzepowych może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego;
- kwasem walproinowym, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, a kwas walproinowy zaś nasila działanie antyagregacyjne (zapobiegające zlepianiu płytek krwi) kwasu acetylosalicylowego;
- lekami moczopędnymi, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczność (działanie uszkodzające słuch) furosemidu;
- metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. ibuprofen), gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- glikokortykosteroidami stosowanymi układowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona), gdyż zwiększają ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie leczenia, zaś po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
- lekami przeciwcukrzycowymi, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) tych leków;
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfipirazon), gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
- digoksyną, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tego leku;
- lekami trombolitycznymi (rozpuszczające skrzepliny), takie jak streptokinaza i alteplaza, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tych leków;
- lekami z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) - ze względu na zwiększone ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków;
- ibuprofenem, gdyż może on hamować wpływ kwasu acetylosalicylowego przyjmowanego w małych dawkach na agregację płytek krwi.

Omeprazol i kwas askorbowy (witamina C) nie wpływają na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

Alka-Prim z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3.

Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy pić alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Alka-Prim można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ może spowodować komplikacje u matki oraz dziecka.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające, które ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej.

Lek Alka-Prim zawiera sól

Lek zawiera 461 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce. Odpowiada to 23% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Alka-Prim

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować w czasie posiłku. Przed użyciem tabletki rozpuścić w $\frac{3}{4}$ szklanki wody. Leczenie objawowe bez porady lekarskiej można prowadzić nie dłużej niż 3 dni. Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat:

od 1 do 2 tabletek (330 mg do 660 mg kwasu acetylosalicylowego), w razie konieczności dawkę można powtarzać 2 do 4 razy na dobę.

Nie należy stosować dawki większej niż 3 g kwasu acetylosalicylowego na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat:

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych leku, dlatego konieczne może być dostosowanie dawek w zależności od stopnia ciężkości niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek (patrz punkt 2).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować lek w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alka-Prim

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Przedawkowanie u osób w podeszłym wieku i u małych dzieci (przyjmowanie dawek większych niż zalecane lub zatrucia przypadkowe) wymagają szczególnej uwagi, gdyż mogą one w tych grupach pacjentów prowadzić do zgonu.

Po przedawkowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić:

- nudności, wymioty, przyspieszenie oddechu, szumy uszne.

Obserwowano również inne objawy, takie jak:

- utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy;
- pobudzenie ruchowe, senność i śpiączka;
- drgawki, hipertermia (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej).

W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Leczenie przedawkowania

Nie ma specyficznej odtrutki na kwas acetylosalicylowy. Pacjenta należy przewieźć do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Postępowanie w razie zatrucia kwasem acetylosalicylowym:

- Sprowokować wymioty i wykonać płukanie żołądka (w celu zmniejszenia wchłaniania leku). Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3-4 godzin po przyjęciu leku, a w razie zatrucia bardzo dużą dawką leku nawet do 10 godzin.
- Podać węgiel aktywny w postaci wodnej zawiesiny (w dawce 50-100 g u dorosłych i 30-60 g u dzieci), aby zmniejszyć wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.
- W przypadku hipertermii należy obniżyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.

W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna, dializa otrzewnowa lub hemodializa.

Pominięcie zastosowania leku Alka-Prim

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), eozynopenia (zmniejszenie liczby eozynofili we krwi), zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia i (lub) wydłużenie czasu protrombinowego, niedokrwistość z niedoboru żelaza potwierdzona wynikami badań laboratoryjnych i objawami klinicznymi, hemoliza.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, świąd), obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), skurcz oskrzeli, reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny potwierdzony wynikami badań laboratoryjnych. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast poinformować lekarza.

Zaburzenia układu nerwowego

Szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy, krwotok mózgowy i wewnątrzczaszkowy.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Zaburzenia oka

Zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca

Niewydolność serca, obrzęk.

Zaburzenia naczyniowe

Nadciśnienie, krwotoki, okołoooperacyjne krwotoki, krwiaki, krwotoki do mięśni.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Krwawienie z nosa, zespół astmy aspirynowej, zapalenie śluzówki nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, perforacje, krwawienie dziąseł, stany zapalne przewodu pokarmowego.

Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi, fosfatazy alkalicznej oraz stężenia bilirubiny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Różne wykwity skórne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwotoki z układu moczowo-płciowego, zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.

W przypadku przedawkowania: znaczne obniżenie klirensu kreatyniny lub ostra martwica kanalików z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alka-Prim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alka-Prim

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletką zawiera 330 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki leku to: glicyna, kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Alka-Prim i co zawiera opakowanie

Tabletki musujące koloru białego, obustronnie płaskie.

Opakowanie zawiera 2 lub 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: