



Alka-Seltzer®

CLASSIC

324 mg Acetylsalicylsäure, Brausetablette

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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alka-Seltzer classic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN 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 dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Alka-Seltzer classic einnehmen:

- 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 (siehe unter Abschnitt 2 „Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko“);
- 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 Blutarmut 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 fieberhaften 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.

Einnahme von Alka-Seltzer classic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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); siehe unter Abschnitt 2 „Alka-Seltzer classic darf nicht eingenommen werden“.
- **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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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.

3. WIE IST ALKA-SELTZER® CLASSIC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

* Acetylsalicylsäure soll bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden. Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 "Kinder und Jugendliche").

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

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter 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).

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- 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).

5. WIE IST ALKA-SELTZER® CLASSIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht dem auf dem Brausetablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Alka-Seltzer classic enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
1 Brausetablette enthält 324 mg Acetylsalicylsäure.
Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Povidon 25, Dimeticon, Calciumsilicat, Docusat-Natrium, Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, Aromastoffe.

Wie Alka-Seltzer classic aussieht und Inhalt der Packung:

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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).

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Alka-Seltzer classic enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 445 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 22 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Alka-Seltzer classic enthält Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 0,013 mg Natriumbenzoat pro Brausetablette.

Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Alka-Seltzer classic eingenommen haben, als Sie sollten

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10 000)

- Erhöhungen der Leberwerte.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.
- Darm-Zwerchfell-Erkrankungen, insbesondere bei Langzeitbehandlung.

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.

Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.