

ALKAEFFER*20 cpr eff

Marchio: ALKAEFFER
Codice Min.: 004601023
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE ALKAEFFER COMPRESSE EFFERVESCENTI CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Analgesici - altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici - acido acetilsalicilico e derivati. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa allo stato secco contiene principi attivi: acido acetilsalicilico 324 mg; sodio idrogeno carbonato 1744 mg (corrispondente a 1625 mg sodio idrogeno carbonato anidro); acido citrico anidro 965 mg. **Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.** **ECCIPIENTI** Nessuno. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali, dolori

reumatici e muscolari. Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Alkaeffer e' controindicato in caso di: ipersensibilita' ai principi attivi (acido acetilsalicilico, sodio idrogeno carbonato, acido citrico) o ad altri analgesici (antidolorifici)/antipiretici (antifebbrili)/farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; ulcera gastroduodenale; diatesi emorragica; insufficienza renale, cardiaca o epatica gravi; deficit della glucosio -6-fosfato deidrogenasi (G6PD/favismo); trattamento concomitante con metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o piu') o con warfarin (vedere paragrafo 4.5); anamnesi di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attivita' simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei; terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6); bambini e ragazzi di eta' inferiore a 16 anni; ipofosfatemia. **POSOLOGIA** Posologia. **Adulti:** ALKAEFFER deve essere sempre sciolto completamente in acqua prima dell'assunzione, che deve avvenire a stomaco pieno: 1 o 2 compresse come dose singola in un bicchiere d'acqua, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore fino a 4 volte al giorno. Non superare mai il dosaggio giornaliero massimo di 8 compresse. Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non e' sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore o febbre). Usare il medicinale per il periodo piu' breve possibile, non assumere il prodotto per piu' di 3-5 giorni senza il parere del medico. I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il farmaco solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni (vedere paragrafo 4.4). **Modo di somministrazione:** assumere il medicinale preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno. Consultare il medico nel caso in cui i sintomi persistano. **Popolazioni speciali. Popolazione pediatrica:** ALKAEFFER non e' indicato per l'uso nella popolazione pediatrica (vedere paragrafo 4.3). **Anziani:** i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati. **Pazienti con compromissione della funzione epatica:** l'acido acetilsalicilico deve

essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione epatica (vedere paragrafo 4.4). Pazienti con compromissione della funzione renale: l'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale (vedere paragrafo 4.4).

CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore ai 25 gradi C.

AVVERTENZE Reazioni di ipersensibilità: l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni di ipersensibilità (compresi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria). Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione di ipersensibilità dopo l'uso di questo tipo di farmaci (vedere paragrafo 4.3) e nei soggetti che presentano reazioni allergiche ad altre sostanze (es reazioni cutanee, prurito, orticaria). Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria le reazioni possono essere più frequenti e gravi. In rari casi le reazioni possono essere molto gravi e potenzialmente fatali. Nei casi seguenti la somministrazione del farmaco richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio: soggetti a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità (vedere sopra) ; soggetti a maggiore rischio di lesioni gastrointestinali: l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione). Per tale motivo questi farmaci non devono essere usati dai soggetti affetti da ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. È prudente che ne evitino l'uso anche coloro che in passato hanno sofferto di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. Il rischio di lesioni gastrointestinali è un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesività è maggiore in soggetti che fanno un uso di dosi più elevate di acido acetilsalicilico. Anche i soggetti con abitudine all'assunzione di forti quantità di alcool sono maggiormente esposti al rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamenti in particolare) (vedere paragrafo 4.5).

Soggetti con difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti: nei soggetti affetti da difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare una grave riduzione delle capacità emostatiche esponendo a rischio di emorragia. Soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica: l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono essere causa di una riduzione critica della funzione renale e di ritenzione idrica; il rischio è maggiore nei soggetti in trattamento con diuretici. Ciò può essere particolarmente pericoloso per gli anziani e per i soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica. Soggetti affetti da Asma: l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare un aggravamento dell'asma. Età geriatrica (specialmente al di sopra dei 75 anni): il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti in età geriatrica. I soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare Alkaeffer solo dopo aver consultato il medico. Alkaeffer non deve essere utilizzato nella popolazione pediatrica (vedere paragrafo 4.3). I prodotti contenenti acido acetilsalicilico non devono essere utilizzati nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 16 anni. con infezioni virali, a prescindere dalla presenza o meno di febbre. In certe affezioni virali, specialmente influenza A, influenza B e varicella, esiste il rischio di Sindrome di Reye, una malattia molto rara, ma pericolosa per la vita, che richiede un immediato intervento medico. Il rischio può essere aumentato in caso di assunzione contemporanea di acido acetilsalicilico, sebbene non sia stata dimostrata una relazione causale. Il vomito persistente in pazienti affetti da queste malattie può essere un segno di Sindrome di Reye. Soggetti con iperuricemia/gotta: l'acido acetilsalicilico può interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi hanno un effetto uricosurico mentre dosi (molto) basse possono ridurre l'escrezione. Occorre inoltre considerare che l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono mascherare i sintomi della gotta ritardandone la diagnosi. È anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici (vedere

paragrafo 4.5). Associazione di farmaci non raccomandate o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio: L'uso di acido acetilsalicilico in associazione ad alcuni farmaci puo' aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 4.5). Non usare l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare piu' di un FANS per volta. Chirurgia: se si deve essere sottoposti ad un intervento chirurgico (anche di piccola entita', ad esempio l'estrazione di un dente) e nei giorni precedenti si e' fatto uso di acidoacetilsalicilico o di un altro FANS occorre informarne il chirurgo per i possibili effetti sulla coagulazione. Dato che l'acido acetilsalicilico puo' essere causa di sanguinamento gastrointestinale occorre tenerne conto nel caso fosse necessario eseguire una ricerca del sangue occulto. Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate; particolarmente importante e' l'esclusione di precedenti reazioni di ipersensibilita' a questo o ad altri medicinali e l'esclusione delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischi di effetti indesiderati potenzialmente gravi sopra riportate. L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno. Il contenuto di sodio per compressa effervescente (445 mg) deve essere tenuto in considerazione nel caso di una dieta iposodica/povera di sale in pazienti con scompenso cardiaco, pressione alta e insufficienza renale. Informazioni sugli eccipienti: questo medicinale contiene 445 mg di sodio per compressa effervescente equivalente al 22,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

INTERAZIONI Associazioni controindicate (evitare l'uso concomitante-vedere paragrafo 4.3). Metotrexato (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana): aumento dei livelli plasmatici e della tossicita' del metotrexato; il rischio di effetti tossici e' maggiore se la funzione renale e' compromessa. Warfarin: grave aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto anticoagulante. Associazioni non raccomandate (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio vedere paragrafo 4.4). Antiaggreganti piastrinici: aumento del rischio di emorragia per sommazione dell'effetto antiaggregante. Trombolitici o Anticoagulanti orali o parenterali: aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto farmacologico. FANS (uso topico escluso): aumento del rischio di effetti indesiderati gravi. Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana): l'aumento del rischio di effetti tossici (vedi sopra) deve essere considerato anche per il trattamento con Metotrexato a bassi dosaggi. Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI): incremento del rischio di sanguinamento dell'apparato gastrointestinale superiore a causa di un possibile effetto sinergico. Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio- vedere paragrafo 4.4). ACE-inibitori: riduzione dell'effetto ipotensivo; aumento del rischio di compromissione della funzione renale. Acido Valproico: aumento dell'effetto dell'acido valproico (rischio di tossicita'). Antiacidi: gli antiacidi assunti contemporaneamente ad altri farmaci possono ridurre l'assorbimento; l'escrezione di acido acetilsalicilico aumenta nelle urine alcalinizzate. Antidiabetici (es insulina e ipoglicemizzanti orali): aumento dell'effetto ipoglicemizzante; l'uso dell'acido acetilsalicilico nei soggetti in trattamento con antidiabetici deve tener conto del rischio di indurre ipoglicemia. Digossina: aumento della concentrazione plasmatica di digossina per diminuzione dell'eliminazione renale. Diuretici: aumento del rischio di nefrotossicita' dell'acido acetilsalicilico e degli altri FANS; riduzione dell'effetto dei diuretici. Acetazolamide: ridotta eliminazione di acetazolamide (rischio di tossicita'). Fenitoina: aumento dell'effetto della fenitoina. Corticosteroidi (esclusi quelli per uso topico e quelli impiegati per la terapia sostitutiva nella insufficienza corticosurrenale): a- aumento del rischio di lesioni gastrointestinali;

b- a causa dell'aumentata eliminazione dei salicilati indotta dai corticosteroidi si ha riduzione dei livelli plasmatici di salicilato. Per contro, dopo interruzione del trattamento corticosteroidico, si può verificare sovradosaggio di salicilati. Metoclopramide: aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico per incremento della velocità di assorbimento. Uricosurici (es: probenecid, benzbromarone e sulfipirazone): diminuzione dell'effetto uricosurico. Zafirlukast: aumento della concentrazione plasmatica di zafirlukast. Alkaeffer contiene un sistema tampone che potrebbe ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina. Alcool (vedere paragrafo 4.4): la somma degli effetti dell'alcool e dell'acido acetilsalicilico provoca aumento del danno della mucosa gastrointestinale e prolungamento del tempo di sanguinamento. E' comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro una o due ore dall'impiego del prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale e possono manifestarsi in circa il 4% dei soggetti che assumono acido acetilsalicilico come analgesico-antipiretico. Tale percentuale aumenta sensibilmente nei soggetti a rischio di disturbi gastrointestinali. Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento. Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Patologie vascolari: epistassi. **Patologie del sistema emolinfopoietico:** prolungamento del tempo di sanguinamento, anemia da emorragia gastrointestinale; riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari. A seguito di emorragia può manifestarsi anemia emorragica/sideropenica (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio o ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia, pallore e ipoperfusione. **Patologie del sistema nervoso:** cefalea, capogiro. **Raramente:** sindrome di Reye (*). **Da raramente a molto raramente:** emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione non controllata e/o in terapia con anticoagulanti che, in casi isolati, può risultare potenzialmente letale. **Patologie dell'orecchio e del labirinto:** tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio auricolare). **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** malattia respiratoria esacerbata dall'acido acetilsalicilico, sindrome asmatica, rinite (rinorrea profusa, congestione nasale (associate a reazioni di ipersensibilità)). **Patologie cardiache:** distress cardiorespiratorio (associato a reazioni di ipersensibilità). **Patologie dell'occhio:** congiuntivite (associato a reazioni di ipersensibilità). **Patologie gastrointestinali:** sanguinamento gastrointestinale (occulto), disturbi gastrici, pirosi, dolore gastrointestinale, gengivorragia. Vomito, diarrea, nausea, dolore addominale crampiforme (associate a reazioni di ipersensibilità). **Raramente:** infiammazione gastrointestinale, erosione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, ematemesi (vomito di sangue di materiale "a posa di caffè"), melena (emissione di feci nere, picee), esofagite. **Molto raramente:** ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio. **Frequenza non nota (soprattutto nel trattamento a lungo termine):** malattia dei diaframmi intestinali. **Patologie epatobiliari:** raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea, edema, orticaria, prurito, eritema, angioedema (associate a reazioni di ipersensibilità)**.

Patologie renali ed urinarie: alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodinamica renale) e lesione renale acuta, emorragie urogenitali. **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** emorragie procedurali, ematomi. **Disturbi del sistema immunitario:** reazioni di ipersensibilità raramente: shock anafilattico con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche. (*) Sindrome di Reye (SdR). La SdR si manifesta

inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea. Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR. ** Reazioni cutanee gravi, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso di FANS. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Fertilità: l'uso di acido acetilsalicilico come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi potrebbe interferire con la fertilità; di ciò devono essere informati i soggetti di sesso femminile ed in particolare le donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità. Gravidanza: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in caso di effettiva necessità. Qualora farmaci contenenti acido acetilsalicilico siano usati da una donna che cerca una gravidanza, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il trattamento dovrà essere il più breve possibile e la dose la più bassa possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire ad insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il nascituro, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: Alkaeffer è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).