

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

ALKA-SELTZER, 324 mg kihisevad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Tablett sisaldab 324 mg atsetüülsalitsüülhapet.
INN. Acidum acetylsalicylicum

Abiained vt. lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kihisev tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu. Palavik.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud: Valu (pea-, hamba-, menstruaal-, lihas- ja liigesvalu) ja palaviku puhul 1...3 lahustuvat tabletti ühekordse annusena, mida võib korrata 4...8 tunni järel. Maksimaaset ööpäevast annust 12 tabletti, ei tohi ületada.

Lapsed ja noorukid - vt lõik 4.4. 9...18-aastasele 1 tablett korraga, maksimaalselt 4 korda ööpäevas. Alka-Seltzer ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu alla 9-aastastele lastele.

Alla 9-aastastele lastele sobivad väiksema atsetüülsalitsüülhappe sisaldusega tabletid arvestusega 60 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas jagatuna 4...6 väiksemaks annuseks, st umbes 15 mg/kg iga 6 tunni või 10 mg/kg iga 4 tunni järel.

Enne manustamist lahustatakse tabletid klaasitäies vees.

4.3 Vastunäidustused

- Äge peptiline haavand.
- Hemorraagiline diatees.
- Ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappe, teiste salitsülaatide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- Anamneesis salitsülaatide või sarnase toimega ainete (eriti mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite) poolt esile kutsutud astma.
- Kombineeritud ravi metotreksaadiga annuses 15 mg nädalas või rohkem (vt lõik 4.5).
- Raseduse viimane trimester.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Samaaegne ravi antikoagulantidega.

Anamneesis seedetrakti haavand, kaasa arvatud krooniline või korduv haavandtõbi või seedetrakti verejooks.

Neerufunktsiooni häire.

Maksafunktsiooni häire.

Ülitundlikkus põletikuvastaste või antireumaatiliste ravimite või teiste allergeenide suhtes.

Atsetüülsalitsüülhapet ei ole soovitatav lastel ja alla 18-aastastel noorukitel kasutada palavikuga kulgevate viirusinfektsioonide (sh tuulerõuged, gripp) korral, kuna võib tekkida Reye' sündroom (entsefalopaatia, maksafunktsiooni häired, esmanähuna kauakestev oksendamine).

Atsetüülsalitsüülhape võib vallandada bronhospasmi või esile kutsuda astmahoogude või muude ülitundlikkusreaktsioonide tekke. Riskifaktorid on olemasolev bronhiaalastma, heinapalavik, ninapolüübid või krooniline hingamisteede haigus. See kehtib ka patsientide puhul, kellel tekivad allergilised reaktsioonid (nt nahareaktsioonid, sügelus, urtikaaria) teiste ainete suhtes.

Trombotsüütide agregatsiooni inhibeeriva toime tõttu võib atsetüülsalitsüülhape luua eelsoodumuse verejooksude tekkeks kirurgiliste operatsioonide ajal või järgselt (kaasa arvatud väiksemad kirurgilised protseduurid, nt hambaekstraktsioon).

Väikestes annustes vähendab atsetüülsalitsüülhape kusihappe eritumist. See võib vallandada podagra patsientidel, kellel juba esinevad kusihappe eritumise häired.

Üks Alka-Seltzer'i kihisev tablett sisaldab 445 mg naatriumi. Seda tuleb arvestada patsientidel, kellel on määratud madala naatriumisaldusega dieet või naatriumivaba dieet.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vastunäidustatud kombinatsioonid

Metotreksaat annuses 15 mg nädalas või rohkem:

metotreksaadi hematoloogilise toksilisuse suurenemine (metotreksaadi renaalse kliirensi vähenemine põletikuvastaste ravimite toimel üldiselt ja metotreksaadi väljatõrjumine seosest plasmavalkudega salitsülaatide poolt) (vt lõik 4.3).

Kombinatsioonid, mille puhul on vajalik ettevaatusabinõude rakendamine

Metotreksaat annuses alla 15 mg nädalas:

metotreksaadi hematoloogilise toksilisuse suurenemine (metotreksaadi renaalse kliirensi vähenemine põletikuvastaste ravimite toimel üldiselt ja metotreksaadi väljatõrjumine seosest plasmavalkudega salitsülaatide poolt).

Antikoagulandid, nt kumariin, hepariin:

suurenenud verejooksuohu trombotsüütide funktsiooni pärssimise tõttu, mao- ja kaksteistsõrmiksoole limaskestast kahjustus ning suukaudsete antikoagulantide väljatõrjumine seosest plasmavalkudega.

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid koos salitsülaatide suurte annustega (≥3 g/päevas):

haavandi ja seedetrakti verejooksu tekkeohu suurenemine sünergistliku toime tõttu.

Urikosuurilised ained, nagu bensbromaroon, probenetsiid:

urikosuurilise toime vähenemine (konkureeriv kusihappe tubulaarne eliminatsioon).

Digoksiin:

vähenenud eritumise tõttu neerude kaudu suureneb digoksiini plasmakontsentratsioon.

Diabeedivastased ravimid, nt insuliin, sulfonüüluurea preparaadid:

hüpoglükeemilise toime suurenemine atsetüülsalitsüülhappe suurte annuste toimel atsetüülsalitsüülhappe hüpoglükeemilise toime ja sulfonüüluurea väljatõrjumise tõttu seosest plasmavalkudega.

Trombolüütikumid/teised trombotsüütide funktsiooni pärssivad ained, nt tiklopidiin:

suurenenud verejooksuohu.

Diureetikumid kombinatsioonis atsetüülsalitsüülhappega annuses 3 g/päevas või rohkem:

glomerulaarfiltratsiooni vähenemine renaalsete prostaglandiinide vähenenud sünteesi tõttu.

Süsteemsed glükokortikosteroidid, välja arvatud hüdrokortisoon, mida kasutatakse asendusravina Addisoni tõve korral:

salitsülaatide sisalduse vähenemist veres ravi ajal glükokortikosteroididega ja salitsülaatide üleannustamise ohu pärast ravi kompenseerib salitsülaatide suurenenud eritumine glükokortikosteroidide toimel.

Angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid:

annuste 3 g/päevas ja enam puhul glomerulaarfiltratsiooni vähenemine vasodilatoorsete prostaglandiinide pärssimise tõttu. Lisaks antihüpertensiivse toime vähenemine.

Valproehape:

valproehappe suurenenud toksilisus väljatõrjumise tõttu seosest plasmavalkudega.

Alkohol:

atsetüülsalitsüülhappe ja alkoholi aditiivse toime tõttu suureneb seedetrakti limaskestast kahjustus ja pikeneb veritsusaeg.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse viimasel trimestril on atsetüülsalitsüülhappe vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Mitmes epidemioloogilises uuringus on salitsülaatide kasutamist esimesel kolmel raseduskuul seostatud väärengute (suulaelõhe, südame väärengud) tekke suurenenud ohuga. Tavaliste terapeutiliste annuste kasutamisel on see risk väike: prospektiivses uuringus, kus osales umbes 32 000 ema-lapse paari, ei ilmnud seost väärengute esinemissageduse suurenemisega.

Salitsülaate tohib raseduse ajal kasutada ainult pärast hoolikat riski ja kasu suhte hindamist.

Salitsülaatide suurte annuste (>300 mg/päevas) kasutamine viimasel kolmel raseduskuul võib viia gestatsiooniaja pikenemiseni, arterioosjuha enneaegse sulgumiseni ja emakakontraktsioonide pärssimiseni. Nii emal kui lapsel on täheldatud suurenenud eelsoodumust verejooksu tekkeks.

Atsetüülsalitsüülhappe suurte annuste (>300 mg/päevas) manustamine vahetult enne sündimist võib põhjustada koljusiseste verevalumite teket, eriti enneaegsetel imikutel.

Imetamine

Salitsülaadid ja nende metaboliidid erituvad väikestes kogustes rinnapiima. Kuna seni ei ole täheldatud ravimi aeg-ajalt kasutamise ebasoodsat mõju lapsele, ei ole tavaliselt vaja rinnaga toitmist katkestada. Ent ravimi regulaarsel või suurte annuste kasutamisel tuleb rinnaga toitmine varakult katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole täheldatud ravimi toimet autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Kõhuvalu, kõrvetised, iiveldus, oksendamine.

Väljendunud (veriroe, veriokse) või varjatud seedetrakti verejooks, mis võib põhjustada rauavaegusaneemiat. Verejooksu esineb sagedamini suuremate annuste kasutamisel.

Seedetrakti haavand ja perforatsioon.

Üksikutel juhtudel on kirjeldatud maksafunktsiooni häireid (maksatsüütide aktiivsuse suurenemist).

Kesk närvisüsteemi häired

Pearinglus ja tinnitus, mis tavaliselt viitavad üleannustamisele.

Hematoloogilised häired

Trombotsüütide agregatsiooni inhibeeriva toime tõttu võib atsetüülsalitsüülhappe põhjustada verejooksuohu suurenemist.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Nt urtikaaria, nahareaktsioonid, anafülaktilised reaktsioonid, astma, Quincke ödeem.

4.9 Üleannustamine

Mürgistuse oht on suurem eakatel patsientidel ja eriti väikestel lastel (terapeutiline üleannustamine või sage juhuslik mürgistus), kellel see võib lõppeda surmaga.

Sümptomid

Keskmise raskusega mürgistus:

üleannustamise korral ilmnevad sümptomid on tinnitus, kuulmise langus, peavalu, vertiigo ja segasusseisund, mis vajavad annuse vähendamist.

Raske mürgistus:

palavik, hüperventilatsioon, ketoos, respiratoorne alkalosis, metaboolne atsidoos, kooma, kardiovaskulaarne šokk, hingamispuudulikkus, raske hüpoglükeemia.

Ravi:

- kohene hospitaliseerimine;
- maoloputus, aktiveeritud söe manustamine, happe-leelistasakaalu kontroll;
- uriini leelistamine, et saavutada uriini pH 7,5...8; forsseeritud diureesi kaaluda juhul, kui salitsülaadi plasmakontsentratsioon on üle 500 mg/l (3,6 mmol/l) täiskasvanutel või 300 mg/l (2,2 mmol/l) lastel;
- hemodialüüsi võimalus raske mürgistuse korral;
- vedelikukaotuse asendamine;
- sümptomaatiline ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised analgeetikumid ja antipüreetikumid, salitsüülhappe ja selle derivaadid.

ATC-kood: N02BA01

Atsetüülsalitsüülhape kuulub happeliste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite gruppi, millel on valuvaigistav, palavikku alandav ja põletikuvastane toime. Toimemehhanism põhineb prostaglandiinide sünteesis osalevate tsüklooksügenaaside pöördumatul inhibeerimisel.

Atsetüülsalitsüülhappe suukaudseid annuseid 0,3...1,0 g kasutatakse valu vaigistamiseks ja palaviku alandamiseks ning liiges- ja lihasvalu leevendamiseks.

Seda kasutatakse ka ägedate ja krooniliste põletikuliste haiguste puhul, nagu reumatoidartriit, osteoartriit ja anküloseeriv spondüliit. Nende haiguste korral kasutatakse üldjuhul suuri annuseid (4...8 g päevas), mis manustatakse väiksemateks annusteks jagatuna.

Atsetüülsalitsüülhape inhibeerib ka trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides tromboksaan A₂ sünteesi trombotsüütides. Seetõttu kasutatakse seda mitmesugustel vaskulaarsetel näidustustel annustes 75...300 mg päevas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist imendub atsetüülsalitsüülhape seedetraktist kiiresti ja täielikult. Imendumise ajal ja järgselt muudetakse atsetüülsalitsüülhape aktiivseks põhimetaboliidiks salitsüülhappeks. Atsetüülsalitsüülhappe ja salitsüülhappe maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub vastavalt 10...20 minuti ja 0,3...2 tunni jooksul.

Nii atsetüülsalitsüülhape kui salitsüülhape seonduvad ulatuslikult plasmavalkudega ja jaotuvad kiiresti kõikidesse kehaosadesse. Salitsüülhape eritub rinnapiima ja läbib platsentaarbarjääri.

Salitsüülhappe metabolism toimub põhiliselt maksas; metaboliidid on salitsüüluurhape, salitsüülfenoolglükuroniid, salitsüülatsüülglükuroniid, gentiishape ja gentiisuurhape.

Salitsüülhappe eliminatsiooni kineetika on annusest sõltuv, kuna metabolismi piirab maksaensüümide võime/maht. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 2...3 tundi väikeste annuste ning kuni umbes 15 tundi suurte annuste puhul. Salitsüülhape ja tema metaboliidid erituvad põhiliselt neerude kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Atsetüülsalitsüülhappe prekliiniline ohutusprofiil on hästi dokumenteeritud. Loomkatsetes põhjustasid salitsüülaadid neerukahjustust, muid orgaanilisi kahjustusi ei ole leitud.

Atsetüülsalitsüülhappe mutageenset ja kartsinogeenset toimet on piisavalt uuritud ning seda ei ole leitud.

6 FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape, veevaba naatriumvesinikkarbonaat.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 tabletti paber/PE/alumiinium/Surlyn kotikestes.

6.6 Erihoiatused ravimi käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB Bayer
Žirmunu 68A
LT-09124 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

065194

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

14.06.1999/3.02.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2011.