

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Alka-Seltzer 2081.8 mg comprimidos efervescentes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido efervescente contém: 2081.8 mg de bicarbonato de sódio

Excipientes com efeito conhecido:

-Cada comprimido efervescente contém 10 mg de aspartamo;

- Cada comprimido efervescente contém 570 mg de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido efervescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Azia, indigestão devida a acidez e indisposição gástrica associada a estas situações.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Dissolver 1-2 comprimidos efervescentes em pelo menos 100 ml de água.

População pediátrica

Alka-Seltzer não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 12 anos a não ser se recomendado por um médico.

Modo de administração

Devem observar-se as seguintes instruções:

Adultos e adolescentes:

1-2 comprimidos de acordo com as necessidades. Não deve exceder-se um total de 8 comprimidos em 24 h.

Adultos com idade igual ou superior a 60 anos

1-2 comprimidos de acordo com a necessidade. Não deve exceder-se um total de 4 comprimidos em 24 h.

Alka-Seltzer não deve ser utilizado continuamente por períodos superiores a uma semana.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana deve consultar-se um médico.

RESTRICTED

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes mencionados na secção 6.1

Alcalose metabólica ou respiratória

Hipocalcémia

Hipocloridria

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento deve ser tomado como recomendado. Os doentes não devem tomar este medicamento em doses mais elevadas ou por períodos de tempo prolongados. Se os sintomas persistirem ou apenas desaparecerem parcialmente, os doentes devem procurar aconselhamento médico.

Dose altas ou uso prolongado podem causar alcalose metabólica.

Recomenda-se precaução em doentes com hipocalcémia pré-existente e/ou hipocalcémia, uma vez que pode agravar a alcalose. Essas alterações eletrolíticas devem ser corrigidas antes do início da terapêutica com bicarbonato de sódio ou simultaneamente à mesma.

Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com hipertensão, edema (por exemplo, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal) e em doentes com aldosteronismo e cirrose do fígado. Se produtos com bicarbonato de sódio forem usados em doentes com doença renal, os eletrólitos séricos, especialmente o bicarbonato, devem ser monitorizados.

O medicamento contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Pode ser perigoso para pessoas com fenilcetonúria.

Este medicamento contém sódio, o que deve levar-se em conta por doentes a seguir uma dieta restrita em sódio.

Este medicamento contém 570 mg de sódio por comprimido efervescente, equivalente a 28.5% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio, para um adulto.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Alterações na acidez gástrica, por exemplo, durante o tratamento com antiácidos, pode afetar a taxa e o grau de absorção de outros medicamentos, se tomados em simultâneo.

O bicarbonato de sódio pode reduzir a absorção de medicamentos como, por exemplo, tetraciclina (especialmente doxiciclina) e cetoconazol.

O bicarbonato de sódio pode aumentar a excreção renal de medicamentos como, por exemplo, salicilatos (por exemplo aspirina), barbitúricos e lítio.

O bicarbonato de sódio pode diminuir a excreção renal de medicamentos como, por exemplo, efedrina, quinidina, anfetaminas e flecainida.

Geralmente, recomenda-se administrar o produto separadamente de outros medicamentos, permitindo um intervalo de, pelo menos, 2 horas.

Os sais de citrato provenientes do excipiente ácido cítrico podem aumentar a absorção de alumínio do tracto gastrointestinal, especialmente em doentes com insuficiência renal.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem ou são limitados os dados sobre a utilização de bicarbonato de sódio em mulheres grávidas.

Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos relativamente à toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução, Alka-Seltzer não deve ser utilizado durante a gravidez, pois aumenta a retenção de líquidos e pode causar alcalose metabólica materna ou fetal.

Amamentação

Existe informação insuficiente sobre a excreção de bicarbonato de sódio no leite humano. Nem relatórios/estudos publicados demonstrando a excreção de bicarbonato de sódio no leite materno, nem relatórios/estudos excluindo-o estão disponíveis.

O uso de bicarbonato de sódio não é, assim, recomendado durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram descritos efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas medicamentosas listadas são baseadas em relatos espontâneos, e desta forma a organização em categorias de frequência da CIOMS III não é possível.

Doenças gastrointestinais:

Eruções, vômitos, flatulência, meteorismo, e dor abdominal superior.

Em casos extremamente raros, ingestão oral de bicarbonato de sódio pode levar a perfuração gástrica.

A administração oral excessiva de sais de citratos pode ter um efeito laxante.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Hipocalémia, hipernatrémia, alcalose metabólica (os sintomas podem incluir dispneia, efeitos musculares, tais como: fraqueza, hipertonicidade muscular, contrações musculares e tetania, especialmente com hipocalcémia, e efeitos no sistema nervoso central.

A toma de doses elevadas de bicarbonato de sódio por longos períodos de tempo e associada a alimentos ricos em cálcio como os derivados do leite pode ser responsável pelo síndrome "milk-alkali". Este síndrome caracteriza-se por insuficiência renal, insuficiência cardíaca, alcalose metabólica, náuseas, vômitos, cefaleias, confusão e anorexia.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é

importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pedem-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Pode ocorrer sobredosagem devido a administração excessiva e pode resultar em alcalose metabólica. Vários estados de alcalose são acompanhados de hiper-irritabilidade e/ou tetania. Nesta situação deve ser proporcionado tratamento imediato em ambulatório ou em regime de internamento.

O tratamento da sobredosagem inclui o controle dos sintomas agudos e o tratamento da alcalose metabólica associada ao bicarbonato, incluindo a correção apropriada do equilíbrio eletrolítico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.2.1 - Aparelho digestivo. Antiácidos e antiulcerosos. Antiácidos, código ATC: A02AH

Mecanismo de ação

O bicarbonato é um agente alcalinizador (antiácido) administrado na forma de sais contendo bicarbonato ou de sais produtores de bicarbonato. O bicarbonato de sódio e o excipiente ácido cítrico formam citrato de sódio na presença de água. O bicarbonato de sódio em conjunto com o citrato de sódio atua como um sistema tampão dependente do pH. Através da diminuição da concentração de iões hidrogénio o ácido gástrico é neutralizado e o pH do fluido gástrico aumentado.

Efeitos farmacodinâmicos

O bicarbonato de sódio (e o citrato de sódio) são usados como agentes tamponantes ou alcalinizantes (antiácidos) em formulações efervescentes de comprimidos. Quando administrados por via oral após completa dissolução na água o hidrogenocarbonato de sódio e o citrato de sódio neutralizam as secreções de ácido clorídrico no trato gastrointestinal incluindo o esófago e estômago. Este efeito permite o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais associadas à hiperacidez gástrica e refluxo ácido.

Os antiácidos não reduzem o volume de ácido clorídrico segregado e a elevação do pH gástrico pode mesmo promover um aumento da secreção de ácido e pepsina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A administração oral de bicarbonato, i.e. bicarbonato de sódio, causa a neutralização do ácido gástrico com a conversão de bicarbonato a ácido carbónico e dióxido de carbono. O bicarbonato não envolvido nessa reacção é absorvido. O volume de distribuição depende do estado ácido-base do indivíduo. Uma vez entrado no organismo, a acção e destino do bicarbonato de sódio é idêntica à dos iões sódio e bicarbonato endógenos. A cinética é assim determinada pelo estado fisiológico do indivíduo: na ausência de um défice de bicarbonato no plasma os iões bicarbonato são excretados na urina, que se torna alcalina, o que é acompanhado por diurese.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O bicarbonato de sódio é uma substância fisiológica. O bicarbonato de sódio tem baixa toxicidade aguda com uma dose oral letal >4.000 mg/kg em variadas espécies.

Adicionalmente, os dados não-clínicos não revelaram riscos especiais para o Homem com base em estudos de desenvolvimento embriofetal, de potencial mutagénico in vitro e de carcinogenicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido cítrico
Aspartamo
Manitol
Acessulfamo de potássio
Aroma lima-limão
Creme de baunilha
Potenciador de aroma

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem com 10 ou 20 comprimidos efervescentes.
Fita contentora: folha composta de papel/PE/Alumínio/Surlyn

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Embalagem de 10 comprimidos: 5130836
Embalagem de 20 comprimidos: 5130844

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 12 de agosto de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2024