

Alka-Prim (*Acidum acetylsalicylicum*). **Skład i postać:** 1 tabletkę musującą zawiera 330 mg kwasu acetylosalicylowego. **Wskazania:** 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. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zwykle zaleca się następujące dawkowanie: Dorośli i młodzież 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. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat: Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, z wyjątkiem zaleceń lekarza, gdy korzyści przewyższają ryzyko. Leczenie objawowe bez porady lekarskiej można prowadzić nie dłużej niż 3 dni. Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki. Sposób podawania: Lek należy przyjmować w czasie posiłku. Przed użyciem tabletki rozpuścić w 3/4 szklanki wody. **Przeciwwskazania:** : Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. 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 przyjęcia kwasu acetylosalicylowego. Nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, katar sienny, wstrząs. Astma oskrzelowa, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączka sienna 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 naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci. Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynienia choroby wrzodowej). Ciężka niewydolność wątroby lub nerek. Ciężka niewydolność serca. Zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz jednoczesne leczenie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna). Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na mielotoksyczność. U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej. Ostatni trymestr ciąży i okres karmienia piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** : Produktu nie należy stosować u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego oraz u chorych przyjmujących leki przeciw dnie. Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek. U pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem rumieniowatym układowym oraz niewydolnością wątroby produkt należy stosować ostrożnie, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby. Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Kwas acetylosalicylowy należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu. Zachować ostrożność podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane. Ostrożnie stosować w przypadku: krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca. Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy pić alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego. U pacjentów w podeszłym wieku produkt należy stosować w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów. Produkt może powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. 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 poniżej 16. roku życia nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy, a u młodzieży powyżej 16. roku życia można stosować produkty zawierające kwas acetylosalicylowy wyłącznie na zlecenie lekarza. Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów predysponowanych produkt może wywoływać napady dny moczanej. Długotrwałe stosowanie leku może być szkodliwe, dlatego powinno być pod nadzorem lekarza. ALKA-PRIM zawiera 461 mg sodu w 1 tabletkę musującej, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. **Działania niepożądane:** Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, 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, skurcz oskrzeli, reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny potwierdzony wynikami badań laboratoryjnych i objawami klinicznymi. 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 naczyń: 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, uczynienie choroby wrzodowej, perforacje, krwawienie dziąseł, stany zapalne przewodu pokarmowego. Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwałe 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 w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Różne wykwity skórne. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Białkomocznica, 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 podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu

leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/1347 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, www.polpharma.pl. tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2014.09.22.