

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Alca-DIRECT

Was ist Alca-Direct und wann wird es angewendet?

Alca-Direct ist ein Pulver zum Einnehmen. Es enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften. Alca-Direct wird bei Erwachsenen angewendet zur kurzfristigen Behandlung (maximal 3 Tage) von leichten bis mässig starken, akuten Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern und Rückenschmerzen, sowie zur symptomatischen Behandlung von Fieber und/oder Schmerzen bei Erkältungskrankheiten. Bei Jugendlichen ab 12 Jahren darf Alca-Direct nur nach ärztlicher Verschreibung und nur als Mittel der zweiten Wahl angewendet werden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Alca-Direct Vorsicht geboten?»).

Was sollte dazu beachtet werden?

Alca-Direct darf nicht länger als 3 Tage angewendet werden, ausser auf ärztliche Verschreibung. Schmerzmittel sollen nicht ohne ärztliche Kontrolle über längere Zeit regelmässig eingenommen werden. Länger dauernde Schmerzen bedürfen einer ärztlichen Abklärung. Die angegebene oder vom Arzt/von der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden. Es ist auch zu bedenken, dass die lang dauernde Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen weiterbestehen.

Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Bei salzreicher Diät müssen Sie beachten, dass ein Sacht Alca-Direct 23 mg Natrium enthält.

Wann darf Alca-Direct nicht angewendet werden?

- In folgenden Fällen dürfen Sie Alca-Direct nicht anwenden:
- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten;
 - wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel «Darf Alca-Direct während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»);
 - bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen;
 - bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa);
 - bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;
 - bei schwerer Herzleistungsschwäche;
 - zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);
 - wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung aufweisen;
 - wenn Sie gleichzeitig Methotrexat in einer Dosis von mehr als 15 mg pro Woche einnehmen müssen;
 - bei Kindern unter 12 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Alca-Direct Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Alca-Direct können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin melden.

In folgenden Situationen dürfen Sie Alca-Direct nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

- wenn Sie gegenwärtig wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung sind;
- wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür erkrankt sind;
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venen-

Geben Sie Alca-Direct direkt in den Mund auf die Zunge. Das Pulver löst sich im Speichel auf und kann dann geschluckt werden. Falls gewünscht, kann etwas Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Sie sollten Alca-Direct nicht auf nüchternen Magen einnehmen. Jugendliche ab 12 Jahren dürfen Aspirin nur auf ärztliche Verschreibung und nur als Mittel der zweiten Wahl einnehmen.

Kinder unter 12 Jahren:

Auf Grund des hohen Wirkstoffgehalts darf Alca-Direct von Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosis) unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren. Ohrensausen und/oder Schweissausbrüche können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Alca-Direct haben?

Als Nebenwirkung können Magenbeschwerden auftreten. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen der Haut und Schleimhäute (z.B. verstopfte Nase), Hautausschläge oder Asthma, Atemnot sowie Magen-/Darmgeschwüre und Blutungen der Magenschleimhaut, Blutergüsse, Nasenbluten oder Zahnfleischbluten auftreten. Sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Treten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt, die Ärztin zu konsultieren. Kommt es während der Behandlung zu einer Schwarzfärbung des Stuhls oder zum blutigen Erbrechen, soll das Arzneimittel abgesetzt und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin aufgesucht werden. Selten kommt es zu Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen und Verwirrtheitszuständen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, Drogistin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern. Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren! Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Alca-Direct enthalten?

1 Sacht enthält als Wirkstoff 500 mg Acetylsalicylsäure. Hilfsstoffe: Aspartam, Aromastoffe: Vanillin, Bergamottöl und andere (Zitronengeschmack), sowie weitere Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

65859 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Alca-Direct? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung. Packungen zu 14 Sachtets.

ZulassungsinhaberIn

Melisana AG, 8004 Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **Februar 2016** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Alca-DIRECT

Qu'est-ce que Alca-Direct et quand doit-il être utilisé?

Alca-Direct est une poudre orale. Il contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique. Celui-ci a des propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires. Alca-Direct est utilisé chez l'adulte pendant une courte période (au maximum trois jours) pour le traitement de douleurs aiguës, légères à modérées, telles que maux de tête, maux de dents, douleurs articulaires et ligamentaires, douleurs dorsales, ainsi que pour le traitement symptomatique de la fièvre et/ou des douleurs lors de refroidissements. Chez les adolescents à partir de 12 ans, Alca-Direct ne doit être utilisé que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Alca-Direct?»).

thrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen); für gewisse ähnlich wirkende Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Alca-Direct zutrifft, ist nicht bekannt;

- wenn Sie eine Herzkrankheit oder ein Nierenleiden haben, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen; die Einnahme von Alca-Direct kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann;
- wenn Sie ein Leberleiden haben;
- wenn Sie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, Antikoagulantien) oder blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertensiva) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden;
- wenn Sie an Asthma, Nesselfieber, Nasen-Polypen, Heuschnupfen oder anderen Allergien leiden;
- wenn Sie die seltene erbliche Krankheit der roten Blutkörperchen, den sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel» haben;
- wenn Sie Rheumamittel oder andere Schmerzmittel einnehmen.

Jugendliche ab 12 Jahren mit Fieber, Grippe, Windpocken oder anderen Virus-Erkrankungen dürfen Alca-Direct nur nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin und nur als Mittel der zweiten Wahl einnehmen. Kommt es bei diesen Erkrankungen oder nach ihrem Abklingen zu Bewusstseinsstörungen mit Erbrechen, sollte unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden.

Bei gleichzeitiger und längerer Anwendung von Alca-Direct kann die Wirkung von Kortisonpräparaten, krampflösenden Mitteln (Antiepileptika), Blutverdünnern, Digoxin und von Lithiumpräparaten gegen Depressionen verstärkt werden. Es kann zu einer Steigerung der unerwünschten Wirkungen dieser Arzneimittel kommen. Die Wirkung von Gichtmitteln (Probenecid und Sulfinpyrazon), harntreibenden Mitteln (Diuretika) und Mitteln gegen erhöhten Blutdruck kann vermindert werden. Bei Anwendung von Rheumamitteln oder Methotrexat (das z.B. bei chronischer Polyarthrit is eingenommen wird; siehe auch Rubrik «Wann darf Alca-Direct nicht angewendet werden?») ergibt sich eventuell eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen.

Alca-Direct kann bei gleichzeitiger Einnahme von Kortisonpräparaten, Alkohol oder Arzneimitteln aus der Gruppe der sog. Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer gegen Depressionen das Risiko für Blutungen erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alca-Direct und Antidiabetika (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe) kann der Blutzuckerspiegel sinken.

Selbst in kleinen Dosen verringert die Acetylsalicylsäure die Ausscheidung von Harnsäure. Dies kann bei Patienten bzw. Patientinnen, welche bereits eine geringe Harnsäure-Ausscheidung aufweisen, Gicht auslösen.

Bei Zuständen mit erhöhter Blutungsgefahr (z.B. Monatsblutung oder Verletzungen) ist Vorsicht geboten, insbesondere während als auch nach operativen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. Zahnextraktionen) kann es zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen.

Über die Einnahme vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt bzw. die Ärztin oder Zahnärztin zu befragen bzw. zu informieren.

Bei Vorliegen der erblichen Stoffwechselkrankheit Phenylketonurie ist zu beachten, dass Alca-Direct den Süßstoff Aspartam enthält.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) anwenden!

Darf Alca-Direct während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Alca-Direct nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Alca-Direct nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Alca-Direct sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Alca-Direct?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren und schwerer als 40 kg:
1–2 Sachets alle 4–8 Stunden. Eine Tagesdosis von 6 Sachets darf nicht überschritten werden.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Alca-Direct ne doit pas être utilisé plus de trois jours, sauf sur prescription médicale. Les analgésiques ne doivent pas se prendre régulièrement et à long terme sans contrôle médical. Les douleurs persistantes nécessitent une consultation médicale. La posologie indiquée ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée.

Il convient également de noter que la prise prolongée d'analgésiques peut à son tour contribuer à entretenir les maux de tête.

La prise à long terme d'analgésiques, et surtout d'associations d'analgésiques, peut provoquer une atteinte rénale prolongée, avec risque d'insuffisance rénale aiguë.

En cas de régime pauvre en sel, vous devez tenir compte du fait qu'un sachet d'Alca-Direct contient 23 mg de sodium.

Quand Alca-Direct ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Alca-Direct dans les cas suivants:

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également la rubrique «Alca-Direct peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux;
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère;
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère;
- en cas de traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons);
- si vous présentez une tendance anormalement élevée aux hémorragies;
- si vous devez prendre en même temps du méthotrexate à une dose supérieure à 15 mg par semaine;
- chez les enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Alca-Direct?

Le traitement avec Alca-Direct peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, il convient donc d'utiliser la dose efficace la plus faible, pendant une durée de traitement aussi courte que possible.

Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Les patients âgés peuvent réagir de façon plus sensible aux médicaments que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Alca-Direct que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous suivez actuellement un traitement pour une maladie grave;
- si vous avez déjà souffert d'ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'une apoplexie ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (comme hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme); une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques à effet analogue, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Alca-Direct;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p. ex. diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de fortes pertes de liquide, p. ex. fortes sueurs; la prise d'Alca-Direct peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes);
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie;
- si vous prenez des médicaments diluant le sang (anticoagulants) ou abaissant la pression sanguine (antihypertenseurs), ou souffrez de troubles de la coagulation;
- si vous souffrez d'asthme, d'urticaire, de polypes nasaux, de rhume des foins ou d'autres allergies;
- si vous souffrez de la rare maladie héréditaire des globules rouges appelée «déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase»;
- si vous prenez des anti-inflammatoires ou d'autres analgésiques.

Les adolescents à partir de 12 ans présentant de la fièvre, une grippe, la varicelle ou d'autres maladies virales ne doivent prendre Alca-Direct que sur prescription médicale et en traitement de

deuxième intention. Si au cours de ces maladies ou après leur disparition, des troubles de la conscience accompagnés de vomissements apparaissent, il convient de consulter immédiatement un médecin.

L'utilisation concomitante et prolongée Alca-Direct peut renforcer l'effet de produits à base de cortisone, de médicaments contre les convulsions (antiépileptiques), d'anticoagulants, de la digoxine et de produits à base de lithium contre la dépression. Les effets secondaires de ces médicaments peuvent augmenter. L'effet de médicaments contre la goutte (probenécide et sulfapyrazone), de diurétiques et de médicaments contre l'hypertension artérielle peut être diminué. L'utilisation d'anti-inflammatoires ou de méthotrexate (qui est pris p. ex. en cas de polyarthrite rhumatoïde; voir rubrique «Quand Alca-Direct ne doit-il pas être pris?») peut renforcer les effets secondaires.

Alca-Direct peut augmenter le risque de saignements lors de la prise concomitante de produits à base de cortisone, d'alcool ou de médicaments du groupe des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine contre la dépression.

La prise concomitante de Alca-Direct et d'antidiabétiques (p. ex. insuline, sulfonylurées) peut abaisser le taux de sucre dans le sang.

Même à faibles doses, l'acide acétylsalicylique diminue l'élimination de l'acide urique. Ceci peut déclencher une goutte chez les patients présentant déjà une faible élimination d'acide urique.

La prudence est recommandée dans les situations à risque accru de saignements (p. ex. règles ou blessures); la tendance aux saignements peut notamment être plus élevée pendant et après des interventions chirurgicales (même lors d'interventions mineures telles que des extractions dentaires).

Le médecin ou le dentiste doivent être consultés ou informés de la prise avant une intervention chirurgicale.

En présence d'une phénylcétonurie, maladie héréditaire du métabolisme, il convient de tenir compte du fait qu'Alca-Direct contient de l'aspartame comme édulcorant.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Alca-Direct peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Alca-Direct qu'après avoir consulté votre médecin. Alca-Direct ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Alca-Direct ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Alca-Direct?

Adultes et enfants à partir de 12 ans et pesant plus de 40 kg:

1-2 sachets toutes les 4-8 heures. La dose journalière de 6 sachets ne doit pas être dépassée.

Mettez Alca-Direct directement dans la bouche sur la langue. La poudre se dissout dans la salive et peut alors être avalée. Vous pouvez ensuite boire un peu de liquide si vous le souhaitez.

Vous ne devez pas prendre Alca-Direct à jeun.

Les adolescents à partir de 12 ans ne doivent prendre de l'aspirine que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention.

Enfants de moins de 12 ans:

En raison de sa forte teneur en principe actif, Alca-Direct ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

En cas de prise incontrôlée (surdosage), consultez immédiatement un médecin. Des bourdonnements d'oreilles et/ou des sueurs peuvent être des signes de surdosage.

Veillez respecter le dosage indiqué sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Alca-Direct peut-il provoquer?

Des troubles gastriques peuvent survenir comme effet indésirable. Des réactions d'hypersensibilité telles qu'un gonflement de la peau et des muqueuses (p. ex. nez bouché), des éruptions cutanées, un asthme, une détresse respiratoire, des ulcères gastriques/intestinaux, des saignements de la muqueuse gastrique, des hématomes et un saignement de nez ou des gencives peuvent survenir dans de rares cas. De très rares cas de saignements graves, pouvant mettre la vie en danger dans des cas isolés, ont également été rapportés. En cas d'apparition de signes d'une réaction d'hypersensibilité, il convient d'arrêter le médicament et de consulter un médecin. En cas de survenue d'une coloration noire des selles ou de vomissements

- nel trattamento dei dolori dopo un intervento di bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmoni);
- se nota una maggiore tendenza patologica ad avere sanguinamenti;
- se deve assumere contemporaneamente metotrexato a un dosaggio superiore a 15 mg alla settimana;
- nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alca-Direct?

Durante il trattamento con Alca-Direct possono comparire ulcerazioni delle mucose del tratto gastrointestinale superiore, raramente sanguinamenti o, in casi isolati, perforazioni del tratto gastrointestinale. Queste complicanze possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, va usata la dose efficace più bassa possibile e per la durata più breve possibile della terapia.

Si rivolga al suo medico se accusa dolori di stomaco, che lei pensa possano essere causati dall'assunzione del medicamento. I pazienti anziani possono essere più sensibili al medicamento rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani segnalino subito al medico la comparsa di eventuali effetti collaterali.

Nelle seguenti situazioni può assumere Alca-Direct solo su prescrizione medica e sotto il controllo del medico:

- se è attualmente in trattamento per una malattia grave;
- se in passato ha sofferto di un'ulcera gastrica o duodenale;
- se ha già avuto in passato un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (quali elevata pressione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo); per determinati antidolorifici che agiscono in maniera simile, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato messo in evidenza, a dosi elevate e/o nel trattamento a lungo termine, un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus. Non è noto se questo rischio sussista anche con Alca-Direct.
- se soffre di una malattia del cuore o dei reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in presenza di aumento della perdita di liquidi corporei, in seguito per esempio a forte sudorazione; l'assunzione di Alca-Direct può compromettere la funzione renale, che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o ritenzione di liquidi corporei (edemi);
- se è affetto da una malattia del fegato;
- se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue o che abbassano la pressione arteriosa (antipertensivi), o se soffre di disturbi della coagulazione;
- se soffre di asma, orticaria, polipi nasali, raffreddore da fieno o altre allergie;
- se soffre di una rara malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi, la cosiddetta «carezza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi»;
- se assume antireumatici o altri analgesici.

Gli adolescenti al di sopra dei 12 anni affetti da febbre, influenza, varicella o da altre patologie virali possono assumere Alca-Direct solo su indicazione del medico, e solo come rimedio di seconda scelta. Se in presenza di queste malattie o dopo la loro scomparsa si verificano disturbi della coscienza con vomito, occorre consultare immediatamente il medico.

L'assunzione concomitante e prolungata di Alca-Direct può intensificare l'effetto dei preparati a base di cortisone, degli antispasmodici (antiepilettici), dei fluidificanti del sangue, della digossina e dei preparati a base di litio contro la depressione, provocando un aumento degli effetti indesiderati di questo medicamento. Può invece diminuire l'effetto dei medicinali contro la gotta (uricosurici come probenecid e sulfapyrazone), dei diuretici e dei medicinali contro l'ipertensione arteriosa. L'assunzione di antireumatici o di metotrexato (ad es. in caso di poliartrite cronica; vedi anche il paragrafo «Quando non si può assumere Alca-Direct?») può provocare un aumento degli effetti indesiderati.

L'assunzione di Alca-Direct in concomitanza con preparati a base di cortisone, alcol o medicinali del gruppo dei cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina, usati contro la depressione, può aumentare il rischio di sanguinamenti.

L'assunzione concomitante di Alca-Direct e di antidiabetici (ad es. insulina, sulfoniluree) può abbassare il livello degli zuccheri nel sangue.

Anche in piccole dosi, l'acido acetilsalicylico riduce l'eliminazione dell'acido urico, con conseguente rischio di gotta nei pazienti che presentano una ridotta eliminazione di acido urico.

In circostanze che favoriscono un maggior rischio di sanguinamenti (ad es. ciclo mestruale o lesioni) si raccomanda prudenza, in particolare durante e dopo interventi chirurgici (anche di piccola entità, come ad es. estrazioni di denti) in quanto la tendenza ai sanguinamenti può aumentare.

Per l'assunzione del medicamento prima di un intervento operatorio è necessario consultare o informare il medico o il dentista.

sangianti pendant le traitement, il convient d'arrêter le médicament et de consulter immédiatement un médecin. Des vertiges, des maux de tête, des troubles de la vision et des états de confusion surviennent dans de rares cas.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15–25 °C). Tenir le médicament hors de la portée des enfants. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Alca-Direct?

1 sachet contient comme principe actif 500 mg d'acide acétylsalicylique. Excipients: aspartame, aromatisants: vanilline, huile essentielle de bergamote et autres (goût de citron), ainsi que d'autres excipients.

Numéro d'autorisation
65859 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Alca-Direct? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale. Emballages de 14 sachets.

Titulaire de l'autorisation
Melisana AG, 8004 Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2016 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alca-DIRECT

Che cos'è Alca-Direct e quando si usa?

Alca-Direct è una polvere orale. Contiene il principio attivo acido acetilsalicylico. Tale sostanza ha proprietà antidolorifiche, antipiretiche e antinfiammatorie. Alca-Direct si usa negli adulti per il trattamento a breve termine (per una durata massima di 3 giorni) di dolori da leggeri a moderatamente forti e acuti, come mal di testa, mal di denti, dolori alle articolazioni e ai legamenti, mal di schiena, come pure per il trattamento sintomatico della febbre e/o dei dolori nelle malattie da raffreddamento. Negli adolescenti al di sopra dei 12 anni, Alca-Direct può essere utilizzato solamente su prescrizione medica e solo come rimedio di seconda scelta (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Alca-Direct?»).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Alca-Direct non dev'essere utilizzato per più di 3 giorni, tranne che su prescrizione medica. Gli antidolorifici non vanno assunti regolarmente, per periodi di tempo prolungati, senza controllo medico. Se i dolori persistono, è necessario un accertamento medico. Non deve superare la dose indicata o quella prescritta dal suo medico. Occorre anche tener presente che l'assunzione prolungata di antidolorifici può contribuire al perdurare del mal di testa.

L'assunzione a lungo termine di antidolorifici, in particolare se si associano più principi attivi dall'effetto analgesico, può provocare danni renali permanenti con il rischio di un'insufficienza renale. Se si segue una dieta a basso contenuto di sale, tenga presente che una bustina di Alca-Direct contiene 23 mg di sodio.

Quando non si può assumere Alca-Direct?

- Non deve assumere Alca-Direct nei seguenti casi:
- se è allergico a uno dei componenti o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo assunzione di acido acetilsalicylico o altri antidolorifici o anti-reumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, in gravidanza e durante l'allattamento (vedi anche il paragrafo «Si può assumere Alca-Direct durante la gravidanza o l'allattamento?»);
 - in presenza di ulcere gastro-duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali,
 - in presenza di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
 - in presenza di grave limitazione della funzione del fegato o dei reni,
 - in presenza di insufficienza cardiaca grave,

Se soffre di una malattia metabolica ereditaria nota come fenilketonuria, tenga presente che Alca-Direct contiene il dolcificante aspartame.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui soffra di altre malattie, di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può assumere Alca-Direct durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza
Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, prenda Alca-Direct solo dopo aver consultato il suo medico. Nell'ultimo trimestre di gravidanza, Alca-Direct non deve essere assunto.

Allattamento

Alca-Direct non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.

Come usare Alca-Direct?

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni e di peso superiore ai 40 kg:
1–2 bustine ogni 4–8 ore. Non superare la dose giornaliera di 6 bustine.

Versare Alca-Direct direttamente in bocca sulla lingua. La polvere si scioglie con la saliva e può così essere ingerita. Se lo si desidera si può bere un po' d'acqua dopo l'assunzione del medicamento. Non assumere Alca-Direct a stomaco vuoto. Gli adolescenti al di sopra dei 12 anni possono assumere l'acido acetilsalicylico solo su prescrizione medica e solo come rimedio di seconda scelta.

Bambini sotto i 12 anni:

A fronte dell'elevato contenuto di principio attivo, Alca-Direct non deve essere usato da bambini sotto i 12 anni.

In caso di assunzione incontrollata (sovradosaggio) occorre consultare immediatamente un medico. Segni come il ronzio nelle orecchie e/o una forte sudorazione possono essere indicativi di un sovradosaggio.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli con il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Alca-Direct?

Possono manifestarsi disturbi gastrici. In rari casi possono comparire reazioni di ipersensibilità come gonfiore della pelle o delle mucose (ad es. naso chiuso), eruzioni cutanee o asma, difficoltà respiratorie e ulcere gastriche o intestinali e sanguinamenti della mucosa gastrica, ematomi, sanguinamento dal naso o delle gengive. Molto raramente sono stati riferiti anche sanguinamenti gravi, che in casi isolati possono essere pericolosi per la vita del paziente. Se si manifestano sintomi di una reazione di ipersensibilità, occorre sospendere l'assunzione del medicamento e consultare il medico. Se durante il trattamento si nota la presenza di feci nere o di vomito con sangue, occorre sospendere l'assunzione del medicamento e consultare immediatamente il medico. Raramente si verificano vertigini, mal di testa, disturbi della vista e stati confusionali. Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C). Il medicamento deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini! Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Il medico o il farmacista o il droghiere, che in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Alca-Direct?

1 bustina contiene come principio attivo 500 mg di acido acetilsalicylico. Sostanze ausiliarie: aspartame, aromi: vanillina, olio essenziale di bergamotto ed altri (gusto limone), nonché altre sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione
65859 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Alca-Direct? Quali confezioni sono disponibili?
In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica. Confezione da 14 bustine.

Titolare dell'omologazione
Melisana SA, 8004 Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2016 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).