



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-114253973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-114253973-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, CAFEÍNA ANHIDRA; BICARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO Y CARBONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SABOR CLÁSICO: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g + DOSIS DE EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 2.076 g / sobre - ÁCIDO CÍTRICO 1.974 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0.45 g / sobre. SABOR LIMÓN: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g (COMPRIMIDO) + DOSIS DE EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 2.08 g / sobre - ÁCIDO CÍTRICO 1.922 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0.45 g / sobre. SABOR NARANJA: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g (COMPRIMIDO) + DOSIS DE EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 1.942 g / sobre - ÁCIDO CÍTRICO 1.940 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0.45 g / sobre, autorizado por el Certificado N° 18.358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, CAFEÍNA ANHIDRA; BICARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO Y CARBONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SABOR CLÁSICO: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g + DOSIS DE EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 2.076 g / sobre -ÁCIDO CÍTRICO 1.974 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0.45 g / sobre. SABOR LIMÓN: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g (COMPRIMIDO) + DOSIS DE EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 2.08 g / sobre -ÁCIDO CÍTRICO 1.922 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0.45 g / sobre. SABOR NARANJA: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g (COMPRIMIDO) + DOSIS DE EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 1.942 g / sobre - ÁCIDO CÍTRICO 1.940 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0.45 g / sobre, los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2022-120822065-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120821870-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-120821707-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.358 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-114253973-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

ALIKAL

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/CAFEÍNA/BICARBONATO y CARBONATO DE SODIO/ÁCIDO CÍTRICO

Venta Libre

Industria Argentina

1 comprimido + 1 dosis de polvo efervescente (4,5 g)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ALIKAL

¿QUÉ CONTIENE? Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48g; Cafeína anhidra 0,05g. Ingrediente inactivo: Almidón c.s. Dosis efervescente: Ingredientes activos/sobre: Bicarbonato de sodio 2,076g; Ácido cítrico 1,974g; Carbonato de sodio 0,45g.

ALIKAL es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor)–Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA?

Alivio de la acidez y de la indigestión ácida acompañada de dolor de cabeza.

¿CÓMO SE USA?

Vía oral solamente. Adultos y niños mayores de 16 años: En caso de síntomas, disolver el polvo contenido en un sobre en un vaso con agua (aprox. 200ml) y tomarlo junto con un comprimido. Puede tomar una segunda dosis en el mismo día por única vez, después de al menos 4 hs. de la primera toma. Dosis máxima diaria: 2 sobres (cada sobre contiene 1 dosis efervescente y 1 comprimido). No tomar sin haber comido (en ayunas), ni inmediatamente luego de una comida abundante. No usar por más de 5 días sin consultar al médico. **No exceder la dosis indicada.**

¿QUIENES NO LO PUEDEN RECIBIR?

No lo use si: Tiene enfermedad de hígado, corazón o riñones; es alérgico a la aspirina u otros analgésicos o antiinflamatorios o cualquier otro ingrediente del producto incluyendo xantinas, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio o ácido cítrico; tiene asma; tiene o ha tenido gota; el médico le indicó que siga una dieta restringida en sodio; está recibiendo otra medicación o está siendo tratado por otra enfermedad; está en los últimos 3 meses (3er trimestre) de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas durante el parto; está anticoagulado o tiene problemas de coagulación; va a ser intervenido quirúrgicamente en los próximos 7 días. Tiene o ha tenido: úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.

No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye (enfermedad muy rara, que puede ser mortal).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMARLO?

Tenga especial precaución y consulte al médico antes de tomar este medicamento si: Tiene: más de 65 años, presión arterial alta, enfermedad alérgica o pólipos nasales, diabetes

(demasiado azúcar en su sangre); se siente deshidratado (sentirse sediento con la boca seca después de episodios de diarrea o vómitos lo cual podría reducir la cantidad de agua en el cuerpo); le diagnosticaron deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD); consume en exceso bebidas con cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas con cafeína) cuando tome este medicamento ya que la alta ingesta de cafeína puede causar dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitations. Especialmente consulte con su médico si Ud. está tomando cualquiera de lo siguiente: otros productos conteniendo aspirina o medicamentos similares llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); alcohol; antiácidos que neutralizan la acidez del estómago; medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes o antiplaquetarios/antiagregantes plaquetarios); anticonvulsivantes como ser valproato para tratar crisis convulsivas (ataques); inhibidores de la anhidrasa carbónica como ser acetazolamida (usada en el tratamiento de glaucoma, crisis convulsivas, o para aumentar la producción de orina); corticosteroides (usados para proveer alivio a la inflamación); sulfonilureas para tratar diabetes como ser glibenclamida; metotrexato para tratar ciertos tipos de cáncer, artritis o psoriasis; inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina para tratar la depresión; agentes uricosúricos, tales como probenecid y sulfinpirazona para tratar la gota; diuréticos para aumentar la producción de orina y reducir el exceso de líquido; litio; medicamentos usados para tratar la presión arterial alta (ej. Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina como ser enalapril o quinapril; o betabloqueantes como ser propranolol, atenolol y metoprolol).

Alikal contiene 764,1 mg de sodio por dosis que deben tener en cuenta pacientes con una dieta controlada en sodio. Si Ud. recibe otro medicamento, está embarazada, planeando quedar embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Este producto contiene ácido acetil salicílico que puede dificultar quedar embarazada lo cual es reversible si se suspende su administración. Alikal no está recomendado para utilizar durante el embarazo ni durante la lactancia ya que el ácido acetil salicílico puede pasar a la leche materna y puede causar daño a su bebé. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos (ya sea venta libre o con prescripción) por eso tómelos en diferentes momentos del día, luego de consultar al médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS LO TOMO?

Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran consulte al médico.

Puede tener flatulencia, hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, eructos, mareo y nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, debe consultar al médico si tiene algún sangrado inusual. Suspenda su uso y consulte inmediatamente al médico si tiene: Una reacción alérgica, como una erupción en la piel y picazón o silbidos o tos o dificultad para respirar; cualquier sangrado del estómago (los síntomas pueden incluir vómitos o heces con sangre); aumento en el número de sangrados nasales o moretones; zumbidos de oídos o pérdida temporaria de la audición; cualquier hinchazón de tobillos o retención de líquidos.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame inmediatamente a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Htal. de Pediatría R. Gutiérrez TE. (011)4962-6666/2247. Htal. Dr. A. Posadas TE. (011)4654-6648/4658-7777. Centro de Asist. Toxicológica La Plata-TE. (0221)451-5555.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com. ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Almacenar por debajo de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

No usar si el sobre no está intacto.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK. © (Año) GSK o licenciante.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina.

Dir. Téc.: Mirna F. Vitale –Farm. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N°: 18.358.

Fecha última revisión:

(Lote:)

(Vto:)

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1, 10, 12, 20, 24, 25, 26, 30 y 50 sobres. Dispenser conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionados por unidad de sobre. Dispenser conteniendo 30 sobres para fraccionados de a tres sobres juntos con su respectivo prospecto.

(Solo se indicará en el envase la presentación que corresponda a la unidad de venta)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-114253973 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 12:57:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 12:57:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ALIKAL sabor Naranja

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/CAFEÍNA/BICARBONATO y CARBONATO DE SODIO/ÁCIDO CÍTRICO

Venta Libre
1 comprimido + 1 dosis de polvo efervescente (4,5 g)

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ALIKAL

¿QUÉ CONTIENE? Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48g; Cafeína anhidra 0,05g. Ingrediente inactivo: Almidón c.s. Dosis efervescente: Ingredientes activos/sobre: Bicarbonato de sodio 1,942g; Ácido cítrico 1,940g; Carbonato de sodio 0,45g. Ingredientes inactivos: Ciclamato Sódico; Colorante FD&C Amarillo N° 6; Sabor naranja.

ALIKAL es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA?

Alivio de la acidez y de la indigestión ácida acompañada de dolor de cabeza.

¿CÓMO SE USA?

Vía oral solamente. Adultos y niños mayores de 16 años: En caso de síntomas, disolver el polvo contenido en un sobre en un vaso con agua (aprox. 200ml) y tomarlo junto con un comprimido. Puede tomar una segunda dosis en el mismo día por única vez, después de al menos 4 hs de la primera toma. Dosis máxima diaria: 2 sobres (cada sobre contiene 1 dosis efervescente y 1 comprimido). No tomar sin haber comido (en ayunas), ni inmediatamente luego de una comida abundante. No usar por más de 5 días sin consultar al médico. **No exceder la dosis indicada.**

¿QUIENES NO LO PUEDEN RECIBIR?

No lo use si: Tiene enfermedad de hígado, corazón o riñones; es alérgico a la aspirina u otros analgésicos o antiinflamatorios o cualquier otro ingrediente del producto incluyendo xantinas, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio o ácido cítrico; tiene asma, tiene o ha tenido gota; el médico le indicó que siga una dieta restringida en sodio; está recibiendo otra medicación o está siendo tratado por otra enfermedad; está en los últimos 3 meses (3er trimestre) de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas durante el parto; está anticoagulado o tiene problemas de coagulación; va a ser intervenido quirúrgicamente en los próximos 7 días. Tiene o ha tenido: úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago. No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye (enfermedad muy rara, que puede ser mortal).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMARLO?

Tenga especial precaución y consulte al médico antes de tomar este medicamento si: Tiene: más de 65 años, presión arterial alta, enfermedad alérgica o pólipos nasales, diabetes (demasiado azúcar en su sangre); se siente deshidratado (sentirse sediento con la boca seca después de episodios de diarrea o vómitos lo cual podría reducir la cantidad de agua en el cuerpo); le diagnosticaron deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD); consume en exceso bebidas con cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas con cafeína) cuando toma este medicamento ya que la alta ingesta de cafeína puede causar

dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones. Especialmente consulte con su médico si Ud. está tomando cualquiera de lo siguiente: otros productos conteniendo aspirina o medicamentos similares llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); alcohol; antiácidos que neutralizan la acidez del estómago; medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes o antiplaquetarios / antiagregantes plaquetarios); anticonvulsivantes como ser valproato para tratar crisis convulsivas (ataques); inhibidores de la anhidrasa carbónica como ser acetazolamida (usada en el tratamiento de glaucoma, crisis convulsivas, o para aumentar la producción de orina); corticosteroides (usados para proveer alivio a la inflamación); sulfonilureas para tratar diabetes como ser glibenclamida; metotrexato para tratar ciertos tipos de cáncer, artritis o psoriasis; inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina para tratar la depresión; agentes uricosúricos, tales como probenecid y sulfinpirazona para tratar la gota; diuréticos para aumentar la producción de orina y reducir el exceso de líquido; litio; medicamentos usados para tratar la presión arterial alta (ej. Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina como ser enalapril o quinapril o betabloqueantes como ser propranolol, atenolol y metoprolol). Alikal sabor Naranja contiene 727,7 mg de sodio por dosis que deben tener en cuenta pacientes con una dieta controlada en sodio. Alikal sabor Naranja contiene Colorante FD&C Amarillo N° 6 que puede causar reacciones alérgicas.

Si Ud. recibe otro medicamento, está embarazada, planeando quedar embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Este producto contiene ácido acetil salicílico que puede dificultar quedar embarazada lo cual es reversible si se suspende su administración. Alikal no está recomendado para utilizar durante el embarazo ni durante la lactancia ya que el ácido acetilsalicílico puede pasar a la leche materna y puede causar daño a su bebé. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos (ya sea venta libre o con prescripción) por eso tómelos en diferentes momentos del día, luego de consultar al médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS LO TOMO?

Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran consulte al médico.

Puede tener flatulencia, hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, eructos, mareo y nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, debe consultar al médico si tiene algún sangrado inusual. Suspenda su uso y consulte inmediatamente al médico si tiene: Una reacción alérgica, como una erupción en la piel y picazón o silbidos o tos o dificultad para respirar; cualquier sangrado del estómago (los síntomas pueden incluir vómitos o heces con sangre); aumento en el número de sangrados nasales o moretones; zumbidos de oídos o pérdida temporaria de la audición; cualquier hinchazón de tobillos o retención de líquidos.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame inmediatamente a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Htal. de Pediatría R. Gutiérrez TE. (011)4962-6666/2247. Htal. Dr. A. Posadas TE. (011)4654-6648/4658-7777. Centro de Asist. Toxicológica La Plata-TE. (0221)451-5555.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA? Llame al 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com. ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Almacenar por debajo de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

No usar si el sobre no está intacto.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK. © (Año) GSK o licenciante.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina.
Dir. Téc.: Mirna F. Vitale–Farm. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N°: 18.358.
Fecha última revisión:

(Lote:)
(Vto:)

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 12, 24, 26 y 30 sobres. Dispenser conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionados por unidad de sobre. Dispenser conteniendo 30 sobres para fraccionados de a tres sobres juntos con su respectivo prospecto.
(Solo se indicará en el envase la presentación que corresponda a la unidad de venta)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-114253973 PROSP VL Naranja

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 12:57:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 12:57:38 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ALIKAL sabor Limón

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/CAFEÍNA/BICARBONATO y CARBONATO DE SODIO/ÁCIDO CÍTRICO

Venta Libre
1 comprimido + 1 dosis de polvo efervescente (4,5 g)

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ALIKAL

¿QUÉ CONTIENE? Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48g; Cafeína anhidra 0,05g. Ingrediente inactivo: Almidón c.s. Dosis efervescente: Ingredientes activos/sobre: Bicarbonato de sodio 2,08g; Ácido cítrico 1,922g; Carbonato de sodio 0,45g. Ingredientes inactivos: Sacarina sódica, Colorante amarillo DC N° 10; Aroma limón IFF BR 14547.

ALIKAL es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor)–Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA?

Alivio de la acidez y de la indigestión ácida acompañada de dolor de cabeza.

¿CÓMO SE USA?

Vía oral solamente. Adultos y niños mayores de 16 años: En caso de síntomas, disolver el polvo contenido en un sobre en un vaso con agua (aprox. 200ml) y tomarlo junto con un comprimido. Puede tomar una segunda dosis en el mismo día por única vez, después de al menos 4 hs de la primera toma. Dosis máxima diaria: 2 sobres (cada sobre contiene 1 dosis efervescente y 1 comprimido). No tomar sin haber comido (en ayunas), ni inmediatamente luego de una comida abundante. No usar por más de 5 días sin consultar al médico. **No exceder la dosis indicada.**

¿QUIENES NO LO PUEDEN RECIBIR?

No lo use si: Tiene enfermedad de hígado, corazón o riñones; es alérgico a la aspirina u otros analgésicos o antiinflamatorios o cualquier otro ingrediente del producto incluyendo xantinas, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio o ácido cítrico; tiene asma, tiene o ha tenido gota; el médico le indicó que siga una dieta restringida en sodio; está recibiendo otra medicación o está siendo tratado por otra enfermedad; está en los últimos 3 meses (3er trimestre) de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas durante el parto; está anticoagulado o tiene problemas de coagulación; va a ser intervenido quirúrgicamente en los próximos 7 días. Tiene o ha tenido: úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago. No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye (enfermedad muy rara, que puede ser mortal).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMARLO?

Tenga especial precaución y consulte al médico antes de tomar este medicamento si: Tiene: más de 65 años, presión arterial alta, enfermedad alérgica o pólipos nasales, diabetes (demasiado azúcar en su sangre); se siente deshidratado (sentirse sediento con la boca seca después de episodios de diarrea o vómitos lo cual podría reducir la cantidad de agua en el cuerpo); le diagnosticaron deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD); consume en exceso bebidas con cafeína (por ej., té, café, bebidas

enlatadas con cafeína) cuando tome este medicamento ya que la alta ingesta de cafeína puede causar dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones. Especialmente consulte con su médico si Ud. está tomando lo siguiente: otros productos conteniendo aspirina o medicamentos similares llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); alcohol; antiácidos que neutralizan la acidez del estómago; medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes o antiplaquetarios/antiagregantes plaquetarios); anticonvulsivantes como ser valproato para tratar crisis convulsivas (ataques); inhibidores de la anhidrasa carbónica como ser acetazolamida (usada en el tratamiento de glaucoma, crisis convulsivas, o para aumentar la producción de orina); corticosteroides (usados para proveer alivio a la inflamación); sulfonilureas para tratar diabetes como ser glibenclamida; metotrexato para tratar ciertos tipos de cáncer, artritis o psoriasis; inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina para tratar la depresión; agentes uricosúricos, tales como probenecid y sulfipirazona para tratar la gota; diuréticos para aumentar la producción de orina y reducir el exceso de líquido; litio; medicamentos usados para tratar la presión arterial alta (ej. Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina como ser enalapril o quinapril; o betabloqueantes como ser propranolol, atenolol y metoprolol). Alikal sabor Limón contiene 765,6 mg de sodio por dosis que deben tener en cuenta pacientes con una dieta controlada en sodio.

Si Ud. recibe otro medicamento, está embarazada, planeando quedar embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Este producto contiene ácido acetil salicílico que puede dificultar quedar embarazada lo cual es reversible si se suspende su administración. Alikal no está recomendado para utilizar durante el embarazo ni durante la lactancia ya que el ácido acetilsalicílico puede pasar a la leche materna y puede causar daño a su bebé. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos (ya sea venta libre o con prescripción) por eso tómelos en diferentes momentos del día, luego de consultar al médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS LO TOMO?

Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran consulte al médico.

Puede tener flatulencia, hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, eructos, mareo y nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, debe consultar al médico si tiene algún sangrado inusual. Suspenda su uso y consulte inmediatamente al médico si tiene: Una reacción alérgica, como una erupción en la piel y picazón o silbidos o tos o dificultad para respirar; cualquier sangrado del estómago (los síntomas pueden incluir vómitos o heces con sangre); aumento en el número de sangrados nasales o moretones; zumbidos de oídos o pérdida temporaria de la audición; cualquier hinchazón de tobillos o retención de líquidos.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame inmediatamente a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Htal. de Pediatría R. Gutiérrez TE. (011)4962-6666/2247. Htal. Dr. A. Posadas TE. (011)4654-6648/4658-7777. Centro de Asist. Toxicológica La Plata-TE. (0221)451-5555.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com. ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Almacenar por debajo de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

No usar si el sobre no está intacto.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK. © (Año) GSK o licenciante.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina. Dir. Téc.: Mirna F. Vitale—Farm. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N°: 18.358.

Fecha última revisión:

(Lote:)

(Vto:)

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 26 y 30 sobres. Dispenser conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionados por unidad de sobre. Dispenser conteniendo 30 sobres para fraccionados de a tres sobres juntos con su respectivo prospecto.
(Solo se indicará en el envase la presentación que corresponda a la unidad de venta)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-114253973 PROSP VL Limón

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 12:57:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 12:57:25 -03:00