

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Natriumhydrogencarbonat MEDICE 500 mg magensaftresistente Weichkapseln**

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Natriumhydrogencarbonat MEDICE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumhydrogencarbonat MEDICE beachten?
3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat MEDICE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat MEDICE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Natriumhydrogencarbonat MEDICE und wofür wird es angewendet?**

Natriumhydrogencarbonat MEDICE wird angewendet zur Behandlung der metabolischen Azidose (hoher Säuregehalt im Blut) oder als Erhaltungstherapie zur Vorbeugung des erneuten Auftretens einer metabolischen Azidose bei Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz (schlechter Nierenfunktion). Natriumhydrogencarbonat MEDICE enthält 500 mg des Wirkstoffs Natriumhydrogencarbonat in Form einer magensaftresistenten Weichkapsel zum Einnehmen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumhydrogencarbonat MEDICE beachten?**

##### **Natriumhydrogencarbonat MEDICE darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Alkalispiegel im Blut zu hoch sind (metabolische Alkalose).
- wenn Ihre Kaliumspiegel im Blut erniedrigt sind (Hypokaliämie).
- wenn Ihre Natriumspiegel im Blut erhöht sind (Hypernatriämie).
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten sollen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natriumhydrogencarbonat MEDICE einnehmen.

- Die Wirkung von Natriumhydrogencarbonat MEDICE wird anfangs insbesondere bei höheren Dosen alle ein bis zwei Wochen von Ihrem Arzt überwacht (z. B. mittels Messung des pH-Werts). Die Elektrolytwerte im Blutplasma, insbesondere von Natrium, Kalium und Calcium, werden ebenfalls regelmäßig kontrolliert. Die weitere Dosierung richtet sich nach den Ergebnissen dieser Kontrollen. Ein niedriger Säuregehalt im Blut (Hyperalkalisierung) kann durch die Einnahme einer niedrigeren Dosis korrigiert werden.

- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ihre Atmung abgeflacht ist (Hypoventilation) oder wenn Sie niedrige Calcium- (Hypokalzämie) oder hohe Salzspiegel (hyperosmolare Zustände) im Blut haben.
- Natriumhydrogencarbonat MEDICE enthält 137 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Kapsel. Dies entspricht 7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Tagesdosisbereichs von Natriumhydrogencarbonat MEDICE von 6 bis 10 Kapseln täglich entspricht dies 40-70 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Der Natriumgehalt sollte bei einer Langzeitbehandlung mit höheren Dosen berücksichtigt werden. Bei Bedarf sollte eine salzarme oder streng salzarme Diät überwacht werden, um dem weiteren Anstieg eines bestehenden Bluthochdrucks entgegenzuwirken.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Natriumhydrogencarbonat MEDICE bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen, weshalb die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat MEDICE bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen wird.

### **Anwendung von Natriumhydrogencarbonat MEDICE zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Natriumhydrogencarbonat MEDICE kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln eingehen und deren Aufnahme und Ausscheidung beeinflussen. Dementsprechend können die Wirkungen dieser Arzneimittel stärker oder schwächer sein.

Dies gilt z. B. für:

- Sympathomimetika (Arzneimittel, die die Aktivität des sympathischen Nervensystems [ein Teil des autonomen Nervensystems] erhöhen)
- Anticholinergika (Arzneimittel, die die Wirkung von Acetylcholin, dem Hauptsignalstoff im parasympathischen Nervensystem, hemmen)
- trizyklische Antidepressiva
- Barbiturate (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- H<sub>2</sub>-Antagonisten (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)
- Captopril (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, das als ACE-Hemmer bezeichnet wird)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Glucocorticoide und Mineralocorticoide (z. B. Cortison)
- Androgene (Geschlechtshormone)
- Diuretika, die die Ausscheidung von Kalium erhöhen (Wassertabletten)
- Arzneimittel, die über den Harn ausgeschieden werden (z. B. das Antibiotikum Ciprofloxacin).

### **Einnahme von Natriumhydrogencarbonat MEDICE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es sind keine Wechselwirkungen mit Genussmitteln, Speisen und Getränken bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Studien zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit. Das mit der Erkrankung verbundene Risiko wird jedoch als größer eingeschätzt als das bei der Einnahme von Natriumhydrogencarbonat MEDICE angenommene Risiko.

Natriumhydrogencarbonat MEDICE darf nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Natriumhydrogencarbonat MEDICE hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Natriumhydrogencarbonat MEDICE enthält Sorbitol, Sojaöl und Propylenglycol.**

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Natriumhydrogencarbonat MEDICE enthält Sojaöl.

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Propylenglycol pro Kapsel.

## **3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat MEDICE einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. In Abhängigkeit von Ihren Blutspiegeln wird die Dosis je nach dem Schweregrad der Azidose (hohe Säurespiegel im Blut) angepasst. Wenn der pH-Wert im Blut sehr niedrig ist (unter einem pH-Wert von 7,2), ist eine Infusion (ein Tropf) besser geeignet, um Ihre hohen Säurespiegel auszugleichen.

### **Dosierung**

Üblicherweise beträgt die empfohlene Dosis zwischen 3 und 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag. Dies entspricht 6 bis 10 Kapseln Natriumhydrogencarbonat MEDICE 500 mg pro Tag.

### **Art der Anwendung**

Die Kapseln werden über den Tag verteilt als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Sie dürfen die Kapseln nicht kauen oder öffnen, da dies die Magensaftresistenz zerstört.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne ärztliche Überwachung über einen längeren Zeitraum einnehmen, da die Möglichkeit besteht, dass Sie hohe Natriumspiegel oder einen niedrigen Säuregehalt (Alkalose) im Blut bekommen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Natriumhydrogencarbonat MEDICE eingenommen haben, als Sie sollten**

- Mögliche Beschwerden bei einer Überdosierung sind: Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Müdigkeit, bläuliche Verfärbung von Haut oder Schleimhäuten (Zyanose), abgeflachte Atmung und krampfähnliche Muskelzuckungen aufgrund einer erhöhten Erregbarkeit der Nervenleitung in den Muskeln (Symptome einer Tetanie). Darauf können später Lustlosigkeit (Apathie), Verwirrtheit, Darmverschluss und Kreislaufkollaps folgen. Dies sind Anzeichen für einen niedrigen Säuregehalt im Blut (Alkalose). Die Behandlung besteht im Ausgleich des Flüssigkeits- und Elektrolyt-Haushalts, insbesondere im Hinblick auf die Versorgung mit Calcium, Kalium und ggf. Chlorid.
- In Einzelfällen können auch Symptome einer akuten Hypernatriämie (hohe Natriumspiegel im Blut) mit Verwirrtheit, erhöhter Erregbarkeit sowie Krampfanfällen und Koma vorherrschen. In diesen Fällen ist die Gabe von Flüssigkeit (z. B. Glucoselösungen und hypoosmolare Elektrolytlösungen) und Diuretika (Wassertabletten) äußerst wichtig.
- Wenn die Dosis überschritten wird, ist eine muskuläre Übererregbarkeit aufgrund niedriger Calciumspiegel (hypocalcämische Tetanie) möglich. Bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie z. B. Diarrhö ist eine Verschlechterung dieser Erkrankungen möglich.

Wenn Sie eine Überdosierung von Natriumhydrogencarbonat MEDICE vermuten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Je nach dem Ausmaß der Überdosierung wird der Arzt über die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat MEDICE vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich. Sollte aber die nächste Dosis in Kürze anstehen, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

Das in Natriumhydrogencarbonat MEDICE enthaltene Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen verursachen.

##### **Weitere Nebenwirkungen (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Es können Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Blähungen und Bauchschmerzen auftreten. Die Langzeitanwendung von Natriumhydrogencarbonat MEDICE kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphat-Steinen in den Nieren begünstigen.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat MEDICE aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Natriumhydrogencarbonat MEDICE enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: gelbes Bienenwachs, hydriertes Sojaöl, teilweise hydriertes Sojaöl, raffiniertes Rapsöl, Sojalecithin, Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Glycerol, Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol, Salzsäure 25 %, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Polyethylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumhydrogencarbonat MEDICE beachten?“ für Warnhinweise zu Soja und Sorbitol sowie zum Gehalt an Natrium und Propylenglycol.

### **Wie Natriumhydrogencarbonat MEDICE aussieht und Inhalt der Packung**

Natriumhydrogencarbonat MEDICE 500 mg sind länglich-ovale, rotbraun/weiße magensaftresistente Weichkapseln.

Natriumhydrogencarbonat MEDICE 500 mg ist erhältlich in Packungen mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln und in Klinikpackungen mit 500 magensaftresistenten Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Tel. +49 2371 937-0

Fax +49 2371 937-106

E-Mail [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**Z.Nr.:** 139880

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|   |  |
|---|--|
| Slowenien:                              | Nephrotrans 500 mg mehke gastrorezistentne kapsule                   |
| Kroatien:                               | Natrijev hidrogenkarbonat Medice 500 mg meke želučanootporne kapsule |
| Griechenland:                           | Anti-Asidoz 500 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, μαλακά                   |
| Vereinigtes Königreich<br>(Nordirland): | Nephrotrans 500 mg gastro-resistant capsules, soft                   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**