

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nephrotrans 500 mg magensaftresistente Weichkapseln Nephrotrans 840 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 Nephrotrans und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nephrotrans beachten?
3. Wie ist Nephrotrans einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nephrotrans aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nephrotrans und wofür wird es angewendet?

Nephrotrans ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Natriumhydrogencarbonat in Form einer magensaftresistenten Weichkapsel zum Einnehmen. Es dient der Behandlung einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) oder der Erhaltungsbehandlung gegen erneutes Auftreten einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes bei chronischer Niereninsuffizienz (Minderleistung der Nieren) bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nephrotrans beachten?

Nephrotrans darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Basenüberschuss im Blut (metabolische Alkalose).
- bei erniedrigtem Gehalt an Kalium im Blut (Hypokaliämie).
- bei erhöhtem Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie).
- bei natriumarmer Diät.
- von Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Wirkung von Nephrotrans ist anfangs und vor allem bei höheren Dosen in mindestens ein- bis zweiwöchigem Abstand zu kontrollieren (z.B. durch pH-Messung, Standardbicarbonat, Alkalireserve). Ebenso sind die Blutplasmalektrolyte, vor allem Natrium, Kalium und Kalzium, regelmäßig zu überprüfen. Mit dem Ergebnis dieser Kontrollen kann die weitere Dosierung festgelegt werden. Eine mögliche Untersäuerung des Blutes (Überalkalisierung) kann durch die Einnahme einer niedrigeren Dosis korrigiert werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie unter abgeschwächter Atmung (Hypoventilation), erniedrigtem Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie) oder erhöhtem Salzgehalt des Blutes (hyperosmolaren Zuständen) leiden.

Eine Kapsel Nephrotrans 500 mg enthält 6,5 mmol (137 mg) Natrium und eine Kapsel Nephrotrans 840 mg enthält 10 mmol (230 mg) Natrium. Der Natriumgehalt soll vor allem bei einer Langzeitbehandlung berücksichtigt werden. Gegebenenfalls ist eine kochsalzarme bzw. streng kochsalzarme Diät einzuhalten, um der weiteren Erhöhung eines bestehenden Bluthochdrucks entgegenzuwirken.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nephrotrans bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Einnahme von Nephrotrans 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.

Wegen des stark basischen pH-Wertes von Natriumhydrogencarbonat kann die Aufnahme und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Das gilt z.B. für Sympathomimetika (Medikamente, die die Wirkung des Sympathikus, eines Anteils des vegetativen Nervensystems, verstärken), Anticholinergika (Medikamente, die die Wirkung von Acetylcholin, dem Hauptüberträgerstoff des Parasympathikus, hemmen), trizyklische Antidepressiva, Barbiturate (Medikamente bei Epilepsie), H₂-Antagonisten (Medikamente zur Hemmung der Magensäurebildung), Captopril (Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck, sog. ACE-Hemmer) und Chinidin (Medikament zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluko- und Mineralkortikoiden (z. B. Kortison), Androgenen (Sexualhormone) und Diuretika, die die Kaliumausscheidung erhöhen (harntreibende Medikamente), möglich.

Auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Harn ausgeschieden werden (z.B. Ciprofloxacin, ein Antibiotikum), ist zu achten.

Einnahme von Nephrotrans zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen mit Genussmitteln, Speisen und Getränken sind nicht 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.

Zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit gibt es keine Untersuchungen. Das Risiko der Erkrankung wird jedoch höher eingeschätzt als das anzunehmende Risiko durch die Einnahme von Nephrotrans. Während der Schwangerschaft oder Stillzeit ist Nephrotrans nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Nephrotrans erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nephrotrans 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. Er legt die Dosierung stets nach dem Schweregrad der Übersäuerung Ihres Blutes anhand Ihrer Blutwerte fest.

Die übliche empfohlene Dosis beträgt zwischen 3 und 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag. Für Nephrotrans 500 mg entspricht dies 6 bis 10 Weichkapseln pro Tag, für Nephrotrans 840 mg 4 bis 6 Weichkapseln pro Tag.

Die Weichkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit über den Tag verteilt zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Einnahme darf nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum erfolgen, da die Möglichkeit der Entwicklung eines erhöhten Gehaltes an Natrium im Blut oder einer Untersäuerung des Blutes (Alkalose) besteht.

Wenn Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Arzneimitteln haben, sollten Sie die etwas kleineren Kapseln Nephrotrans 500 mg einnehmen. Die Weichkapseln dürfen nicht zerkaut oder geöffnet werden, da dadurch die magensaftresistente Funktion der Kapsel zerstört wird.

Hinweis: Falls der pH-Wert Ihres Blutes sehr niedrig ist (unter pH 7,2), dann ist eine Infusion zur Korrektur der Übersäuerung besser geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Nephrotrans eingenommen haben, als Sie sollten, können als Symptome einer Überdosierung Schwindel, Muskelschwäche, Müdigkeit, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose), flache Atmung und anfallartige Verkrampfungen der Muskulatur aufgrund erhöhter Erregbarkeit bei der Nerven-Muskel-Übertragung (Symptome der Tetanie) auftreten. Später können Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheit, Darmverschluss und Kreislaufkollaps hinzutreten. Sie sind Anzeichen einer Untersäuerung des Blutes (Alkalose). Die Behandlung besteht in der Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes, insbesondere unter Zufuhr von Kalzium, Kalium und gegebenenfalls Chlorid. In Einzelfällen kann auch die Symptomatik eines akut erhöhten Natriumgehaltes im Blut mit Verwirrtheit, erhöhter Erregbarkeit bis hin zu Krampfanfällen und Koma dominieren. Hier steht die Zufuhr von Flüssigkeit (wie Glukoselösungen und hypoosmolare Elektrolytlösungen) und harntreibende Mittel im Vordergrund.

Bei Verdacht einer Überdosierung mit Nephrotrans benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Nephrotrans enthaltene Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Nebenwirkungen (die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt)

Es können gastrointestinale Symptome wie Blähungen und Bauchschmerzen auftreten. Ein lang anhaltender Gebrauch von Nephrotrans kann die Bildung von Kalzium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

Bei Dosisüberschreitung ist eine muskuläre Übererregbarkeit durch erniedrigtes Kalzium (hypokalzämische Tetanie) möglich. Bei vorbestehenden Störungen des Magen-Darm-Traktes, z.B. Durchfällen, ist eine Verstärkung dieser Störungen möglich.

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

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

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

5. Wie ist Nephrotrans 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 dem Blister 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 oder Haushaltsabfall. 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 Nephrotrans enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat.
- Eine magensaftresistente Weichkapsel **Nephrotrans 500 mg** enthält 500 mg Natriumhydrogencarbonat.
- Eine magensaftresistente Weichkapsel **Nephrotrans 840 mg** enthält 840 mg Natriumhydrogencarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), raffiniertes Rapsöl, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Glycerol 85%, Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.), Salzsäure 25%, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Polyethylenglykol, Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Propylenglykol, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

Nephrotrans 500 mg enthält zusätzlich den Farbstoff Titandioxid (E 171).

Bitte lesen Sie unter „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nephrotrans beachten?“ die Warnhinweise zu Soja und Sorbitol sowie zum Natriumgehalt.

Wie Nephrotrans aussieht und Inhalt der Packung

Nephrotrans 500 mg sind länglich ovale **rostbraun-weiße** magensaftresistente Weichkapseln. Nephrotrans 500 mg ist in Packungen mit 100 Kapseln und in Klinikpackungen mit 500 Kapseln (5 Schachteln mit jeweils 100 Kapseln) erhältlich.

Nephrotrans 840 mg sind länglich ovale **rostbraune** magensaftresistente Weichkapseln. Nephrotrans 840 mg ist in Packungen mit 100 Kapseln und in Klinikpackungen mit 500 Kapseln (5 Schachteln mit jeweils 100 Kapseln) erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Tel.: +49 (0)2371 937-0
Fax: +49 (0)2371 937-106
E-Mail: info@medice.de

Nephrotrans 500 mg
Z.Nr.: 136127

Nephrotrans 840 mg
Z.Nr.: 136128

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.