

Gebrauchsinformation

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**bicaNorm
1000 mg magensaftresistente Tabletten**

Natriumhydrogencarbonat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist bicaNorm und wofür wird es angewendet?

bicaNorm ist eine magensaftresistente Tablette, die zur Behandlung der metabolischen Azidose (Übersäuerung des Blutes bedingt durch verminderte Säureausscheidung durch die Niere) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren mit chronischem Nierenversagen eingesetzt wird. Die Tabletten können aufnehmbares Natrium und Bicarbonat im Dünndarm freisetzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von bicaNorm beachten?**bicaNorm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- bei **erhöhtem Basengehalt der Blut- und Körperflüssigkeiten** (Alkalose),
- bei **erhöhtem Säuregehalt der Blut- und Körperflüssigkeiten** aufgrund von Atemwegserkrankungen (respiratorische Azidose),

Gebrauchsinformation

- bei **erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut** (Hypokaliämie),
- bei **erhöhtem Natriumspiegel im Blut** (Hypernatriämie),
- bei **salzärmer (natriumärmer) Diät**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

bicaNorm sollte mit Vorsicht eingenommen werden bei

- eingeschränkter Atmung (Hypoventilation),
- erniedrigtem Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie) oder
- erhöhtem Salzgehalt des Blutes (hyperosmolare Störung).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen durch Ihren Arzt:

Die Wirkung von bicaNorm sollte wöchentlich durch Ihren Arzt kontrolliert werden (z.B. durch Bestimmung von pH-Wert, Standardbicarbonat, Alkalireserve), insbesondere zu Beginn der Behandlung sowie bei Wechsel von einer nicht-magensaftresistenten natriumhydrogencarbonat-haltigen Tablette zur magensaftresistenten bicaNorm-Tablette und bei Verabreichung von höheren Dosen. Ebenso sollten die Plasmaelektrolyte, vor allem Natrium, Kalium und Calcium regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert werden. Während einer Langzeitbehandlung sollten regelmäßige Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Eine übermäßige Alkalisierung kann durch eine Dosisverminderung korrigiert werden.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von bicaNorm bei Kindern unter 14 Jahren wurde bisher nicht untersucht. Es liegen keine Daten für diese Altersgruppe vor. Daher sollte bicaNorm in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von bicaNorm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Grundsätzlich kann eine Verschiebung des pH-Wertes im Magen-Darm-Trakt oder im Urin einen Einfluss auf andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, haben. Die Wahrscheinlichkeit einer Wirkung im Magen-Darm-Trakt wird jedoch wegen des magensaftresistenten Überzugs als gering eingeschätzt.

In besonderen Fällen kann über eine pH-Wert-Erhöhung im Magen-Darm-Trakt die Aufnahme von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dies kann z.B. gelten für

- Sympathomimetika (zur Behandlung von z.B. Asthma, schweren allergischen Reaktionen, Sinusitis oder Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)),
- Anticholinergika (zur Behandlung von z.B. Asthma, Parkinson, Reisekrankheit, Bauchkrämpfen und Harnwegserkrankungen),

Gebrauchsinformation

- trizyklische Antidepressiva,
- Barbiturate (zur Behandlung von z.B. Epilepsie),
- H₂-Blocker (zur Behandlung von z.B. Magengeschwür und Sodbrennen),
- Captopril (ACE-Hemmer, der zur Behandlung von z.B. hohem Bluthochdruck und Herzinsuffizienz verwendet wird) und
- Chinidin (zur Behandlung von z.B. Herzrhythmusstörungen).

Die Löslichkeit von Medikamenten die mit dem Harn ausgeschieden werden, z.B. Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), könnte durch die Einnahme von bicaNorm beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bicaNorm mit Glukokortikoiden (zur Behandlung von z.B. Entzündungen oder Allergien), Mineralkortikoiden (zur Behandlung von z.B. hohem Blutdruck), Androgenen (männlichen Sexualhormonen, die in der Hormonersatztherapie verwendet werden) und Diuretika (zur Behandlung von z.B. hohem Blutdruck, Herzinsuffizienz und Ödemen) kann es zu einer Abnahme des Blutkaliumspiegels kommen.

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.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat in hohen Dosen bei Schwangeren vor. Erfahrungen mit niedrig dosiertem Natriumhydrogencarbonat weisen auf ein Risiko von Flüssigkeitseinlagerungen und möglicherweise Bluthochdruck bei längerem Gebrauch hin. Daten aus Tierstudien deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko hin.

bicaNorm sollte während der Schwangerschaft nur mit Vorsicht eingenommen werden und auch nur wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Natriumhydrogencarbonat wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei geringen Dosen und Kurzzeitanwendung sind keine Auswirkungen auf das Neugeborene bekannt. Hohe Dosen und Langzeitanwendung von bicaNorm während der Stillzeit werden nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

bicaNorm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist bicaNorm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gebrauchsinformation

Die empfohlene Dosis hängt vom Schweregrad Ihrer Beschwerden ab und wird nach Wirkung angepasst. Die übliche Dosis bei Erwachsenen ist:

Anfangsdosis: 2-3 Tabletten täglich, über den Tag verteilt

Erhaltungsdosis: bis zu 8 Tabletten täglich, über den Tag verteilt

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von bicaNorm bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten für diese Altersgruppe vor. bicaNorm sollte in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollten in mehreren Dosen über den Tag verteilt eingenommen werden. Sie werden unzerkaut und unzerkleinert mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser) geschluckt.

Aufgrund des Risikos der Entwicklung von Hypernatriämie und metabolischer Alkalose sollte Natriumhydrogencarbonat nicht über einen längeren Zeitraum ohne ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von bicaNorm eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierungen kann die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat eine metabolische Alkalose verursachen, die begleitet sein kann von Schwindel, Muskelschwäche, Abgeschlagenheit, Zyanose (Blaufärbung der Haut und Schleimhaut), flacher Atmung und unwillkürlichen Muskelkrämpfen. Im weiteren Verlauf können Apathie, Verwirrtheit, Darmverschluss und Kreislaufzusammenbruch auftreten.

In einzelnen Fällen können Symptome einer akuten Hypernatriämie einschließlich schwerer Verwirrtheit auftreten, die in einem Anfall oder Koma gipfeln können.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome beobachten oder falls Sie eine mögliche Überdosierung vermuten, suchen Sie so bald wie möglich ärztliche Hilfe auf.

Wenn Sie die Einnahme von bicaNorm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von bicaNorm abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von bicaNorm abbrechen, gefährden Sie den Erfolg der Behandlung. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Gebrauchsinformation

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.

Bei der Einnahme von bicaNorm kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen (Häufigkeit nicht bekannt):

- Blähungen, Bauchschmerzen
- hypocalcämische Tetanie (Muskelkrämpfe) nach erhöhter Dosis.
- vorhandene Beschwerden des Verdauungsapparates (z.B. Durchfall) können sich verschlimmern.
- Bildung von Nierensteinen bei längerer Einnahme.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist bicaNorm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung / dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „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 bicaNorm enthält

Der Wirkstoff ist:

Natriumhydrogencarbonat

Eine magensaftresistente Tablette enthält 1000 mg Natriumhydrogencarbonat

Gebrauchsinformation

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Kartoffelstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (Typ A), Natriumhydroxid

Wie bicaNorm aussieht und Inhalt der Packung

bicaNorm ist eine weisse, runde, bikonvexe Tablette.

bicaNorm ist erhältlich in Packungen mit 100 magensaftresistenten Tabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2018.