

APROVADO EM
15-02-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP
Bicarbonato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP
3. Como utilizar Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico

Corretivos da volémia e das alterações hidroeletrólíticas. Corretivos equilíbrio ácido-base. Alcalinizantes.

Indicações terapêuticas:

Acidose metabólica.

Intoxicação por fenobarbital.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP

Não utilize Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

É geralmente recomendado que bicarbonatos, ou agentes que formam o anião bicarbonato após metabolização, não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria.

Os sais contendo sódio devem ser administrados com muita precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, cirrose hepática ou hipertensão e a pacientes que recebem corticosteroides.

A alcalinização da urina por bicarbonatos, conduz ao aumento da depuração renal de fármacos ácidos. Se este efeito for utilizado para eliminar fármacos como os barbituratos, é essencial manter uma elevada produção urinária.

Outros medicamentos e Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP

É necessária precaução quando são administrados fluídos parenterais, especialmente os que contêm elevadas concentrações de ião sódio. Isto é especialmente relevante em pacientes que recebem corticosteroides ou corticotrofina.

A alcalinização urinária aumenta a depuração renal de tetraciclinas, especialmente da doxiciclina.

Pode ocorrer alcalose hipoclorémica se o bicarbonato de sódio for utilizado juntamente com diuréticos depletivos de potássio como a bumetamida, ácido etacrínico, furosemida e tiazidas.

A utilização concomitante com suplementos de potássio diminui as concentrações séricas de potássio pelo facto de promover uma deslocação intracelular do ião.

O bicarbonato de sódio aumenta a semivida e a duração de ação de fármacos básicos como a quinidina, anfetaminas, efedrina e pseudoefedrina, por alcalinização da urina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Na prática clínica não se verificou nenhum efeito malformativo ou fetotóxico até à data. Contudo, o acompanhamento de gravidezes expostas à administração de bicarbonato de sódio por via endovenosa não é suficiente para excluir qualquer risco.

Por conseguinte, este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez salvo em caso de necessidade.

Amamentação

Na ausência de dados sobre uma eventual passagem para o leite materno, é preferível evitar a amamentação durante o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável

3. Como utilizar Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Posologia

A posologia é variável e deve ser adaptada em quantidade de acordo com a etiologia, o estado do doente, a importância das perturbações do equilíbrio ácido-base.

Na acidose metabólica aguda, o bicarbonato de sódio pode ser administrado por via intravenosa; foram utilizadas doses até 300 mmol.

O tratamento excessivo com bicarbonato deve ser evitado. A monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e do equilíbrio ácido-base é essencial.

Adultos:

Acidose renal: dose inicial de 120 mmol/dia (usar soluções até 4,2% = 0,5 mmol/ml) volume variável; reduzir depois para 60 mmol/dia.

Acidose metabólica causada por paragem cardíaca: solução a 8,4% (1 mmol/ml).

Diurese alcalina forçada (na intoxicação por fenobarbital): solução a 1,26%

Modo e via de administração

Via intravenosa, em perfusão lenta.

Se lhe foi administrado mais Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP do que deveria

A sobredosagem pode ocorrer devido à administração excessiva ou muito rápida e conduzirá a alcalose metabólica. Os estados muito severos de alcalose são acompanhados por irritabilidade excessiva e/ou tetania.

O tratamento da sobredosagem consiste na suspensão da administração de bicarbonato. Os sintomas podem ser temporariamente controlados por respiração do ar expirado ou, nos casos mais graves, pela administração de gluconato de cálcio. Na alcalose severa, é recomendada infusão intravenosa de cloreto de amónio 2,14%, exceto em pacientes com doença hepática pré-existente.

A sobredosagem relativa ocorre com frequência, especialmente quando o bicarbonato de sódio é administrado sem a avaliação frequente e constante do pH e gás do sangue.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A administração excessiva de bicarbonato pode conduzir a alcalose metabólica, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Os sintomas podem incluir diminuição da respiração e fraqueza muscular (associada à depleção de potássio). Pode desenvolver-se hipertoncidade muscular, contrações e tetania, especialmente em pacientes hipocalcémicos. Os ataques podem ser exacerbados ou precipitados em pacientes epiléticos.

As doses excessivas de sais de sódio podem conduzir a sobrecarga sódica e hiperosmolalidade.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Após abertura: o medicamento deve ser utilizado de imediato.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP

A substância ativa é o bicarbonato de sódio. O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bicarbonato de Sódio Cooper 1,4% IP e conteúdo da embalagem

Solução límpida e homogénea, sem partículas em suspensão.

Este medicamento apresenta-se sob a forma de solução para perfusão. Embalagem de 1 frasco de 500 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 15-02-2023 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Dux Pharma, Unipessoal Lda.
Rua Fialho de Almeida nº14, 2º Esq., Esc. 012
1070-129 Lisboa
Portugal

Fabricante
Fresenius Kabi Italia S.R.L.
Via Camagre 41/43
Isola Della Scala (VR)
Itália

Ou

Cooperation Pharmaceutique Française
Place Lucien Auvert
77020
Melun Cedex
França

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}> <{mês de AAAA}.>