

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Natrijev hidrogenkarbonat Medice 500 mg meke želučanootporne kapsule

Djelatna tvar: natrijev hidrogenkarbonat

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Natrijev hidrogenkarbonat Medice i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Natrijev hidrogenkarbonat Medice
3. Kako uzimati Natrijev hidrogenkarbonat Medice
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Natrijev hidrogenkarbonat Medice
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Natrijev hidrogenkarbonat Medice i za što se koristi**

Natrijev hidrogenkarbonat Medice se koristi za liječenje metaboličke acidoze (kiselost krvi) ili za održavanje u svrhu sprečavanja ponovljenog razvoja metaboličke acidoze u odraslih bolesnika s kroničnim oštećenjem bubrežne funkcije. Natrijev hidrogenkarbonat Medice sadrži 500 mg djelatne tvari natrijevog hidrogenkarbonata u obliku mekih želučanootpornih kaspula za primjenu kroz usta.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Natrijev hidrogenkarbonat Medice**

##### **Nemojte uzimati Natrijev hidrogenkarbonat Medice**

- ako ste alergični na natrijev hidrogenkarbonat, kikiriki, soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate previsoku alkalijsku vrijednost (lužnatost) krvi (metabolička alkalozna).
- ako imate nisku razinu kalija u krvi (hipokalijemija).
- ako imate visoku razinu natrija u krvi (hipernatrijemija).
- ako ste na dijeti s niskim udjelom natrija.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Natrijev hidrogenkarbonat Medice.

- Na početku liječenja, posebno pri primjeni viših doza, Vaš će liječnik pratiti učinak lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice svakih tjedan do dva (npr. mjerenjem pH). Redovito će se pratiti i razina elektrolita u krvnoj plazmi, posebno natrija, kalija i kalcija. Daljnje doziranje može se odrediti na temelju rezultata ovih testova. Niska kiselost krvi (hiperalkalizacija) može se ispraviti uzimanjem niže doze.

- Posebna je pažnja potrebna ako imate oslabljeno disanje (hipoventilaciju), nisku razinu kalcija u krvi (hipokalcijemiju) ili visoku razinu soli u krvi (hiperosmolarna stanja).

- Natrijev hidrogenkarbonat Medice sadrži 137 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj kapsuli. To odgovara 7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu. Preporučena dnevna doza lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice u rasponu od 6 do 10 kapsula dnevno odgovara 40-70% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odrasle. Sadržaj

natrija treba uzeti u obzir pri dugoročnom liječenju s visokim dozama. Po potrebi, u svrhu sprečavanja daljnjeg pogoršanja postojeće hipertenzije (visokog krvnog tlaka), preporučuje se prehrana s niskim udjelom soli ili stroga dijeta s niskim udjelom soli.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i učinkovitost lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice nisu utvrđene u djece i adolescenata, stoga se ovaj lijek ne preporučuje za djecu i adolescente.

### **Drugi lijekovi i Natrijev hidrogenkarbonat Medice**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Natrijev hidrogenkarbonat Medice može stupiti u interakcije s drugim lijekovima i utjecati na njihovu apsorpciju i izlučivanje. Posljedično tome, učinak ovih lijekova može biti pojačan ili oslabljen.

Neki od lijekova na koje se to odnosi su:

- simpatomimetici (lijekovi koji povećavaju aktivnost simpatičkog živčanog sustava, dijela autonomnog živčanog sustava)
- antikolinergici (lijekovi koji inhibiraju djelovanje acetilkolina, glavnog neuroprijenosnika parasimpatičkog živčanog sustava)
- triciklički antidepresivi
- barbiturati (lijekovi koji se koriste u epilepsiji)
- antagonisti H<sub>2</sub> receptora (lijekovi koji smanjuju izlučivanje želučane kiseline)
- kaptopril (lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka, poznat kao ACE inhibitor)
- kinidin (lijek koji se koristi za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- glukokortikoidi i mineralokortikoidi (npr. kortizon)
- androgeni (spolni hormoni)
- diuretici koji pojačavaju izlučivanje kalija (lijekovi za pojačano izlučivanje mokraće)
- lijekovi koji se izlučuju mokraćom (npr. antibiotik ciprofloksacin).

### **Natrijev hidrogenkarbonat Medice s hranom, pićem i alkoholom**

Nisu poznate interakcije sa stimulansima, hranom i pićem.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nisu provedena ispitivanja primjene ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja. Procjenjuje se da je rizik od bolesti veći od pretpostavljenog rizika primjene ovog lijeka. Natrijev hidrogenkarbonat Medice se smije upotrebljavati tijekom trudnoće ili dojenja samo po preporuci liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Natrijev hidrogenkarbonat Medice nema utjecaja na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

### **Natrijev hidrogenkarbonat Medice sadrži sorbitol, sojino ulje i propilenglikol**

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego uzmete ili primite ovaj lijek.

Natrijev hidrogenkarbonat Medice sadrži sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 8 mg propilenglikola u jednoj kapsuli.

## **3. Kako uzimati Natrijev hidrogenkarbonat Medice**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Liječnik će prilagoditi doziranje ovisno o težini vaše acidoze (visoka razina kiseline u krvi). Ako je pH vaše krvi vrlo nizak (ispod pH 7,2) za snižavanje visoke razine kiseline u krvi prikladnija je primjena infuzije.

#### **Doziranje**

Uobičajena preporučena doza je 3 do 5 g natrijevog hidrogenkarbonata na dan.  
To odgovara količini od 6-10 kapsula lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice na dan.

#### **Način primjene**

Kapsule treba progutati cijele, s dovoljno tekućine, u dozama podijeljenim tijekom dana. Nemojte žvakati ili otvarati kapsule jer će to poništiti njihovu želučanootpornu funkciju.

Ne uzimajte ovaj lijek bez liječničkog nadzora dulje vrijeme, jer postoji mogućnost da razvijete visoku razinu natrija u krvi ili nisku kiselost krvi (alkaloza).

#### **Ako uzmete više lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice nego što ste trebali**

- Simptomi predoziranja koji se mogu pojaviti uključuju: omaglicu, mišićnu slabost, umor, plavkasto obojenje kože ili sluznice (cijanoza), plitko disanje i mišićne grčeve poput napadaja zbog povećane podražljivosti živaca i mišića (simptomi tetanije). Potom mogu slijediti ravnodušnost (apatija), smetenost, zastoj rada crijeva i kolaps cirkulacije. To su znakovi niske kiselosti krvi (alkaloza). Liječenje se sastoji u uspostavljanju ravnoteže tekućine i elektrolita, posebno opskrbom kalcijem, kalijem i, ako je potrebno, kloridom.
- U pojedinačnim slučajevima mogu prevladavati i simptomi akutne hipernatremije (visoke razine natrija u krvi) sa smetenošću, povećanom podražljivošću, pa čak i napadajima i komom. U takvim slučajevima presudna je primjena tekućine (npr. otopine glukoze i hipoosmolarne otopine elektrolita) i diuretika (lijekovi koji pojačavaju izlučivanje mokraće).
- Ako je doza prekoračena, moguća je preosjetljivost mišića zbog niskog kalcija (hipokalcemijska tetanija). U bolesnika s već postojećim poremećajima probavnog sustava, npr. proljevom, takvi se poremećaji mogu pogoršati.

Ako sumnjate na predoziranje lijekom Natrijev hidrogenkarbonat Medice, obavijestite svog liječnika. Ovisno o težini predoziranja, liječnik će odlučiti o svim potrebnim mjerama.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Natrijev hidrogenkarbonat Medice**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako propustite dozu, uzmite je što je prije moguće. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i pratite svoj redovni raspored doziranja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)**

Sojino ulje sadržano u lijeku Natrijev hidrogenkarbonat Medice vrlo rijetko može izazvati alergijske reakcije.

##### **Ostale nuspojave (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

Probavni simptomi poput vjetrova i boli u trbuhu.

Dugotrajna primjena lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice može potaknuti stvaranje kamenaca kalcijevog ili magnezijevog fosfata u bubrežima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).\* Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Natrijev hidrogenkarbonat Medice

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Natrijev hidrogenkarbonat Medice sadrži

- Djelatna tvar je: natrijev hidrogenkarbonat.
- Drugi sastojci su: žuti pčelinji vosak, hidrogenirano sojino ulje, djelomično hidrogenirano sojino ulje, rafinirano ulje uljane repice, sojin lecitin, željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), glicerol, želatina, djelomično dehidrirani tekući sorbitol, kloridna kiselina 25%, hipromeloza, hidroksipropilceluloza, talk, polietilenglikol, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, polisorbitat 80, natrijev laurilsulfat, propilenglikol, glicerol monostearat, pročišćena voda.

Molimo pročitajte dio 2. " Što morate znati prije nego počnete uzimati Natrijev hidrogenkarbonat Medice za upozorenja o soji i sorbitolu, kao i o sadržaju natrija i propilenglikola.

### Kako Natrijev hidrogenkarbonat Medice izgleda i sadržaj pakiranja

Natrijev hidrogenkarbonat Medice su duguljaste, ovalne, crvenkastosmeđe/bijele, meke želučanootporne kapsule.

Natrijev hidrogenkarbonat Medice dostupan je u pakiranjima sa 100 mekih želučanootpornih kapsula i u bolničkim pakiranjima s 500 mekih želučanootpornih kapsula.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Njemačka

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.  
Ulica Pere Budmanija 5  
10000 Zagreb  
Tel: +38515584604

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija Natriumhydrogencarbonat MEDICE 500 mg magensaftresistente Weichkapseln  
Grčka Anti-Asidoz 500 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, μαλακά  
Slovenija Nephrotrans 500 mg mehka gastrorezistentna kapsula  
Hrvatska Natrijev hidrogenkarbonat Medice 500 mg meke želučanootporne kapsule  
Velika Britanija Nephrotrans 500 mg gastro-resistant capsules, soft

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.**