

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Natrijev hidrogenkarbonat Medice 500 mg meke želučanootporne kapsule

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži 500 mg natrijevog hidrogenkarbonata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: sorbitol, sojino ulje i propilenglikol.

Jedna kapsula sadrži 50 mg sorbitola, 15 mg sojinog ulja i 8 mg propilenglikola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Neprozirne, crvenkastosmeđe i bijele, duguljaste, ovalne želučanootporne kapsule, meke, približnih dimenzija od 22 mm (duljina) i 7,8 mm (promjer).

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Za liječenje metaboličke acidoze i za terapiju održavanja protiv recidiva metaboličke acidoze u odraslih s kroničnim oštećenjem funkcije bubrega.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Doziranje ovisi o težini metaboličke acidoze, temeljeno na rezultatima analize plinova u krvi ili određivanju bikarbonata u serumu.

Srednja doza je 3 do 5 g natrijevog hidrogenkarbonata na dan, što odgovara 40-65 mg natrijevog hidrogenkarbonata po kilogramu tjelesne težine, na dan.

Dnevna doza se može postići uzimanjem 6 do 10 kapsula lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice.

##### *Pedijatrijska populacija*

Nema dostupnih podataka.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

##### Način primjene

Kapsule progutati cijele s dovoljno tekućine.

Ovaj se lijek ne smije uzimati dulje vrijeme bez liječničkog nadzora, jer postoji mogućnost razvoja hipernatrijemije ili alkaloze.

Napomena: bolesnici s pH krvi ispod 7,2 zahtijevaju liječenje acidoze infuzijom

#### 4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, soju, kikiriki ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- metabolička alkalozna
- hipokalijemija
- hipernatrijemija

- prehrana s ograničenim unosom natrija

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Učinak lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice treba na početku liječenja, posebno pri primjeni viših doza, pratiti u intervalima od najmanje jednog do dva tjedna (npr. određivanjem pH, standardnih bikarbonata, alkalne rezerve).

Elektrolite plazme, posebno natrij, kalij i kalcij, također treba redovito pratiti. Ove bi testove trebalo redovito provoditi tijekom dugotrajnog liječenja. Daljnje doziranje treba utvrditi na temelju rezultata tih testova. Svaka moguća hiperalkalizacija može se ispraviti smanjenjem doze.

Poseban oprez je potreban u slučaju hipoventilacije, hipokalcijemije i hiperosmolarnih stanja.

Ovaj lijek sadrži 137 mg natrija po kapsuli, što odgovara približno 7% maksimalnog dnevnog unosa od 2g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu. Maksimalna dnevna doza ovog lijeka (10 kapsula) odgovara 68% maksimalnog dnevnog unosa natrija prema preporukama SZO. To bi posebno trebalo uzeti u obzir u bolesnika na prehrani s niskim udjelom soli.

Natrijev hidrogenkarbonat Medice sadrži 50 mg sorbitola u svakoj kapsuli. Bolesnici s rijetkim nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

#### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Povećanje pH vrijednosti u želucu i crijevima može utjecati na apsorpciju i izlučivanje slabih kiselina i baza. To se odnosi, na primjer, na simpatomimetike, antikolinergike, tricikličke antidepressive, barbiturate, antagoniste H<sub>2</sub> receptora, kaptopril i kinidin.

Moguće su funkcionalne interakcije s glukokortikoidima i mineralokortikoidima, androgenima i diureticima koji ne štede kalij.

Potreban je oprez zbog mogućeg učinka na topljivost lijekova koji se eliminiraju mokraćom (npr. ciprofloksacin).

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća i dojenje

Nema iskustva s primjenom lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice u trudnoći i tijekom dojenja. U načelu, nema prepreka za primjenu natrijevog hidrogenkarbonata u odgovarajućoj indikaciji. Međutim, treba imati na umu da se oralno primijenjeni natrijev hidrogenkarbonat dobro apsorbira i brzo prelazi placentarnu barijeru. Postojeći poremećaj regulacije krvnog tlaka, poput fiziološke respiratorne alkalozе povezane s trudnoćom, također se može pojačati zbog opterećenja natrijem.

##### Plodnost

Nema podataka o utjecaju lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Medice na plodnost.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Natrijev hidrogenkarbonat Medice ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )

Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )

Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )

Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

##### *Poremećaji probavnog sustava*

Nepoznato: flatulencija, bol u abdomenu

#### *Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava*

Nepoznato: pri dugotrajnoj primjeni može potaknuti nefrolitijazu (kamenci kalcijevog ili magnezijevog fosfata) tj. stvaranje kamenaca kalcijevog ili magnezijevog fosfata u bubrezima.

#### *Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva*

Nepoznato: hipokalcijemijska tetanija (pojačana podražljivost mišića zbog smanjene koncentracije kalcija) u slučaju prekoračenja doze. U bolesnika s postojećim poremećajima probavnog sustava, npr. dijarejom, moguće je pogoršanje takvih poremećaja.

#### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Vrlo rijetko: alergijske reakcije zbog prisutnosti sojinog ulja.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.\\*](#)

### **4.9 Predoziranje**

U slučaju apsolutnog ili relativnog predoziranja (npr. kod oštećenja funkcije bubrega), čak i oralna primjena natrijevog hidrogenkarbonata može uzrokovati alkalozu s omaglicom, slabošću mišića, umorom, cijanozom, hipoventilacijom i simptomima tetanije. Potom mogu slijediti apatija, konfuzija, ileus i cirkulatorni kolaps. Liječenje se sastoji u uspostavljanju ravnoteže tekućine i elektrolita, posebno opskrbom kalcijem, kalijem i, po potrebi, kloridom. U pojedinačnim slučajevima mogu prevladavati i simptomi akutne hipernatrijemije, s konfuzijom, povećanom ekscitabilnošću, pa čak i napadajima i komom. U takvim je slučajevima presudna primjena tekućine (npr. otopine glukoze i hipoosmolarnih otopina elektrolita) i diuretika.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: antacidi s natrijevim hidrogenkarbonatom, ATK oznaka: A02AH

Natrijev hidrogenkarbonat je sol čija su bitna farmakološka svojstva posljedica njegove fiziološke uloge kao sastojka  $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$  pufera. Natrijev hidrogenkarbonat dovodi do povećanja tjelesnih pH vrijednosti.

Natrijev hidrogenkarbonat u lijeku Natrijev hidrogenkarbonat Medice dolazi u obliku mekih želučanootpornih kapsula koje se otapaju u tankom crijevu, čime se izbjegava nadutost uslijed nastanka ugljikovog dioksida u kiselom okolišu u želucu. Raspoloživost primijenjene količina bikarbonata slična je onoj pri primjeni infuzije natrijevog hidrogenkarbonata jer želučanootporna formulacija sprečava razgradnju želučanog bikarbonata. Dolazi do porasta razine karbonata u plazmi i korekcije deficita bikarbonata, stoga je moguće liječiti metaboličku acidozu različite etiologije, pod uvjetom da pH vrijednost krvi nije ispod 7,2. Unatoč tome, liječenje dijabetičke ketoacidoze je pokazalo da je, nakon korekcije vrijednosti pH na 7,2, daljnja primjena inzulina učinkovitija od liječenja puferima.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U jednom ispitivanju ispitivana je apsorpcija oralno primijenjenog natrijevog hidrogenkarbonata u obliku želučanootpornih kapsula u odnosu na i.v. primjenu mjerenjem acidobaznog statusa i bubrežne eliminacije natrijevih iona  $\text{Na}^+$ .

Na temelju toga, apsorpcija natrijevog hidrogenkarbonata iz ukupno 12 kapsula s po 0,5 g svaka, nastupa nakon otprilike 2 sata, vršne promjene u acidobaznom statusu se uočavaju nakon otprilike 5-8 sati, a u odnosu na to je renalna eliminacija Na<sup>+</sup> i baznih ekvivalenata najveća u tom trenutku.

Općenito su promjene u aktualnim i standardnim bikarbonatima i baznom višku bile značajno veće nakon oralne primjene nego nakon intravenske primjene. Iako to ukazuje na apsorpciju značajnog udjela oralne doze natrijevog hidrogenkarbonata, kvantifikacija te količine ipak nije moguća. Međutim, gruba procjena intestinalno apsorbirane količine moguća je usporedbom količine Na<sup>+</sup> izlučene putem bubrega nakon oralne i intravenske primjene, što rezultira stopom apsorpcije od 70%.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

žuti pčelinji vosak, hidrogenirano sojino ulje, djelomično hidrogenirano sojino ulje, rafinirano ulje uljane repice, sojin lecitin, željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), glicerol 85%, 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.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Kutije s kapsulama u bezbojnim PVC/PVDC//Al blisterima

Pakiranja sa 100 mekih želučanootpornih kapsula.

Bolnička pakiranja s 500 mekih želučanootpornih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Njemačka

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-462264933

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

17.04.2020./-

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Veljača 2022.