

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nephrotrans 500 mg magensaftresistente Weichkapseln

Natriumhydrogencarbonat

Zur Anwendung bei Jugendlichen und bei Erwachsenen

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.

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 enthält 500 mg des Wirkstoffs Natriumhydrogencarbonat in Form einer magensaftresistenten Weichkapsel zum Einnehmen und gehört zur Gruppe der Antazida (A02AH).

Nephrotrans wird angewendet zur Behandlung einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) und zur Erhaltungstherapie zur Vorbeugung des erneuten Auftretens einer metabolischen Azidose bei chronischer Niereninsuffizienz (eingeschränkter Nierenfunktion).

Hinweis:

Patienten mit einem Blut-pH unter 7,2 benötigen eine Infusion zur Korrektur der Übersäuerung (Azidose).

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

Nephrotrans darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Alkalispiegel im Blut zu hoch sind (metabolische Alkalose).
- wenn Ihre Kaliumspiegel im Blut erniedrigt sind (Hypokaliämie).
- wenn Ihre Natriumspiegel im Blut erhöht sind (Hypernatriämie).
- von Kindern unter 14 Jahren.

1. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Die Wirkung von Nephrotrans wird anfangs insbesondere bei höheren Dosen alle ein bis zwei Wochen von Ihrem Arzt überwacht (z.B. mittels Messung des pH-Werts). Die Elektrolytwerte im Blutplasma, vor allem von Natrium, Kalium und Calcium, werden ebenfalls regelmäßig kontrolliert. Die weitere Dosierung richtet sich nach den Ergebnissen dieser Kontrollen. Ein zu niedriger Säuregehalt im Blut (Hyperalkalisierung) kann durch die Einnahme einer niedrigeren Dosis korrigiert

werden.

- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ihre Atmung abgeflacht ist (Hypoventilation) oder wenn Sie niedrige Calcium- (Hypokalzämie) oder hohe Salzspiegel (hyperosmolare Zustände) im Blut haben.
- Dieses Arzneimittel enthält 137 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Weichkapsel. Dies entspricht 7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels (10 Weichkapseln) enthält 1,37 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 70 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum drei oder mehr Weichkapseln Nephrotrans benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

1. **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nephrotrans bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Daher darf Nephrotrans von Kindern unter 14 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Nephrotrans 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.

Nephrotrans kann die Aufnahme und Ausscheidung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dementsprechend können die Wirkungen dieser Arzneimittel stärker oder schwächer sein.

Dies gilt z. B. für:

- Sympathomimetika (Arzneimittel, die die Aktivität des sympathischen Nervensystems [ein Teil des autonomen Nervensystems] erhöhen)
- Anticholinergika (Arzneimittel, die die Wirkung von Acetylcholin, dem Hauptsignalstoff im parasympathischen Nervensystem, hemmen)
- trizyklische Antidepressiva
- Barbiturate (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- H₂-Antagonisten (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)

- Captopril (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, das als ACE-Hemmer bezeichnet wird)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Glucocorticoide und Mineralocorticoide (z.B. Cortison)
- Androgene (Geschlechtshormone)
- Diuretika, die die Ausscheidung von Kalium erhöhen (bestimmte harntreibende Arzneimittel)
- Arzneimittel, die über den Harn ausgeschieden werden (z.B. das Antibiotikum Ciprofloxacin).

1. **Einnahme von Nephrotrans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken 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.

Es gibt keine Studien zur Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit. Obwohl bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Einnahme von Natriumhydrogencarbonat (Wirkstoff in Nephrotrans) bestehen, sollte während der Schwangerschaft und der Stillzeit eine

Einnahme von Nephrotrans nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Nephrotrans enthält Sorbitol und Sojaöl.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Nephrotrans enthält Sojaöl.

3. Wie ist Nephrotrans einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Üblicherweise beträgt die empfohlene Dosis zwischen 3 und 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag. Dies entspricht 6 bis 10 Weichkapseln Nephrotrans pro Tag.

In Abhängigkeit von Ihren Blutspiegeln wird die Dosis je nach dem Schweregrad der Azidose (hohe Säurespiegel im Blut) angepasst. Wenn der pH-Wert im Blut sehr niedrig ist (unter einem pH-Wert von 7,2), ist eine Infusion besser geeignet, um Ihre hohen Säurespiegel auszugleichen.

Art der Anwendung

Die Weichkapseln werden über den Tag verteilt als Ganzes mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Sie dürfen die Weichkapseln nicht kauen oder öffnen, da dies die Magensaftresistenz zerstört.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne ärztliche Überwachung über einen längeren Zeitraum einnehmen, da die Möglichkeit besteht, dass Sie hohe Natriumspiegel oder einen niedrigen Säuregehalt (Alkalose) im Blut bekommen.

Anwendung bei Jugendlichen

Es liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge Nephrotrans eingenommen haben, als Sie sollten

- Mögliche Beschwerden bei einer Überdosierung sind: Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Müdigkeit, bläuliche Verfärbung von Haut oder Schleimhäuten (Zyanose), abgeflachte Atmung und krampfähnliche Muskelzuckungen aufgrund einer erhöhten Erregbarkeit der Nervenleitung in den Muskeln (Symptome einer Tetanie). Darauf können später Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheit, Darmverschluss and Kreislaufkollaps folgen. Dies sind Anzeichen für einen zu niedrigen Säuregehalt im Blut (Alkalose). Die Behandlung besteht im Ausgleich des Flüssigkeits- und Elektrolyt-Haushalts, insbesondere im Hinblick auf die Versorgung mit Calcium, Kalium und ggf. Chlorid.
- In Einzelfällen können auch Symptome einer akuten Hypernatriämie (hohe Natriumspiegel im Blut) mit Verwirrtheit, erhöhter Erregbarkeit sowie Krampfanfällen

und Koma vorherrschen. In diesen Fällen ist die Gabe von Flüssigkeit (z. B. Glucoselösungen und hypoosmolare Elektrolytlösungen) und Diuretika äußerst wichtig.

- Wenn die Dosis überschritten wird, ist eine muskuläre Übererregbarkeit aufgrund niedriger Calciumspiegel (hypocalcämische Tetanie) möglich. Bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie z. B. Diarrhö ist eine Verschlechterung dieser Erkrankungen möglich.
- 1. Wenn Sie eine Überdosierung von Nephrotrans vermuten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Je nach Ausmaß der Überdosierung wird der Arzt über die möglicherweise 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. Informieren Sie aber darüber hinaus Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans abbrechen

Bitte informieren Sie darüber hinaus Ihren Arzt.

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 (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Blähungen und Bauchschmerzen auftreten.

Die Langzeitanwendung von Nephrotrans kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

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

Medizin-produkte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: <http://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 Nephrotrans aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nephrotrans enthält

Der Wirkstoff ist: 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), Titandioxid (E 171), Glycerol 85%, Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.), Salzsäure 25%, Triethylcitrat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

Wie Nephrotrans aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefon: 02371/937-0, Fax: 02371/937-106, E-Mail: info@medice.de, www.medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.