

Navodilo za uporabo

Nephrotrans 500 mg mehke gastrozistentne kapsule natrijev hidrogenkarbonat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nephrotrans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nephrotrans
3. Kako jemati zdravilo Nephrotrans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nephrotrans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nephrotrans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nephrotrans uporabljamo za zdravljenje metabolične acidoze (velike kislosti krvi) ali za vzdrževalno zdravljenje za preprečevanje ponovitve metabolične acidoze pri odraslih s kronično okvaro ledvic (slabim delovanjem ledvic). Zdravilo Nephrotrans vsebuje 500 mg učinkovine natrijev hidrogenkarbonat, v obliki mehkih gastrozistentnih kapsul za peroralno uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nephrotrans

Ne jemljite zdravila Nephrotrans

- če ste alergični na natrijev hidrogenkarbonat, arašide, sojo ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate preveliko alkalnost krvi (metabolična alkaloz),
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi (hipokaliemija),
- če imate visoko koncentracijo natrija v krvi (hipernatriemija),
- če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nephrotrans se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravnik vam bo kontroliral delovanje zdravila Nephrotrans na začetku na en do dva tedna (npr. z meritvijo pH), zlasti če jemljete večje odmerke. Prav tako vam bo redno kontroliral elektrolite v krvni plazmi, zlasti koncentracijo natrija, kalija in kalcija. Na podlagi rezultatov teh preiskav bo določil nadaljnje odmerjanje zdravila. Premajhno kislost krvi (hiperalkalizacija) je mogoče urediti z jemanjem manjšega odmerka.
- Posebna previdnost je potrebna, če imate slabše dihanje (hipoventilacija), nizko koncentracijo kalcija v krvi (hipokalciemija) ali visoko koncentracijo soli v krvi (hiperosmolarna stanja).
- Zdravilo Nephrotrans vsebuje 137 mg natrija (natrij je glavna sestavina kuhinjske/namizne soli) v eni kapsuli. To ustreza 7 % priporočenega največjega dnevnega prehranskega vnosa natrija za odrasle. Upošteva je priporočeni razpon dnevnega odmerka zdravila Nephrotrans od

6 do 10 kapsul na dan to ustreza od 40 do 70 % priporočenega dnevnega prehranskega vnosa natrija. Vsebnost natrija je treba upoštevati med dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki. Če je potrebno, je treba uživati dieto z omejitvijo ali strogo omejitvijo soli, da bi preprečili dodatno zvišanje že sicer zvišanega krvnega tlaka.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Nephrotrans pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani, zato tega zdravila pri njih ni priporočljivo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Nephrotrans

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Nephrotrans lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili in vpliva na njihovo absorpcijo in izločanje. Zaradi tega je lahko učinek teh zdravil močnejši ali šibkejši.

To na primer velja za:

- simpatikomimetična zdravila (zdravila, ki povečajo dejavnost simpatičnega živčevja, dela avtonomnega živčevja),
- antiholinergična zdravila (zdravila, ki zavirajo delovanje acetilholina, glavnega prenašalca v parasimpatičnem živčevju),
- triciklične antidepresive,
- barbiturate (zdravila, ki se uporabljajo pri epilepsiji),
- antagoniste H₂ (zdravila, ki preprečijo nastajanje želodčne kisline),
- kaptopril (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka in spada med zaviralce angiotenzinske konvertaze),
- kinidin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- glukokortikoide in mineralokortikoide (npr. kortizon),
- androgene (spolne hormone),
- diuretike ("tablete za odvajanje vode"), ki povečajo izločanje kalija,
- zdravila, ki se izločajo v urinu (npr. antibiotik ciprofloksacin).

Zdravilo Nephrotrans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Medsebojno delovanje s stimulansi, hrano ali pijačoni poznano.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Študij o uporabi tega zdravila v nosečnosti in med obdobjem dojenja niso izvedli. Vendar ocenjujejo, da je tveganje zaradi bolezni večje od domnevnega tveganja, povezanega z jemanjem zdravila Nephrotrans. Zdravilo Nephrotrans smete med nosečnostjo ali obdobjem dojenja uporabiti le po posvetu z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nephrotrans nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Nephrotrans vsebuje sorbitol, sojino olje in propilenglikol

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete ali dobite to zdravilo.

Zdravilo Nephrotrans vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

To zdravilo vsebuje 8 mg propilenglikola v eni kapsuli.

3. Kako jemati zdravilo Nephrotrans

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo odmerjanje prilagodil glede na to, kako izrazita je acidoza (velika kislost krvi). Če imate zelo nizek pH krvi (pod 7,2), je za odpravo velike kislosti primernejša infuzija (kapalna).

Odmerjanje

Običajni priporočeni odmerek je med 3 in 5 g natrijevega hidrogenkarbonata na dan. To ustreza od 6 do 10 kapsulam zdravila Nephrotrans na dan.

Način uporabe

Kapsule je treba pogoltniti cele, v odmerkih, porazdeljenih čez dan, in z zadostno količino tekočine. Kapsul ne žvečite in jih ne odpirajte, ker boste tako uničili njihovo gastrozistentno zaščito.

Tega zdravila ne jemljite daljši čas brez zdravniškega nadzora, ker obstaja možnost, da se vam pojavi visoka koncentracija natrija v krvi ali se vam zmanjša kislost krvi (alkaloza).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nephrotrans, kot bi smeli

- Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko: omotica, šibkost mišic, utrujenost, modrikasto obarvanje kože ali sluznic (cianoza), plitvo dihanje in mišični krči, podobni epileptičnim, zaradi večje vzdražnosti v živčno-mišičnem prenosu (simptomi tetanije). Temu lahko sledi brezvoljnost (apatičnost), zmedenost, zapora črevesa in odpoved obtočil (cirkulacijski kolaps). To so znaki premajhne kislosti krvi (alkaloze). Zdravljenje obsega ponovno vzpostavitev ravnovesja tekočin in elektrolitov, zlasti oskrbo s kalcijem, kalijem in, če je treba, s kloridom.
- V posameznih primerih lahko prevladujejo simptomi akutne hipernatriemije (visoke koncentracije natrija v krvi) z zmedenostjo, večjo razdražljivostjo ter celo z epileptičnimi krči in komo. V takšnih primerih sta ključnega pomena vnos tekočine (npr. raztopine glukoze in hipoosmolarnih raztopin elektrolitov) in uporaba diuretikov ("tablete za odvajanje vode").
- Če je odmerek presežen, se lahko pojavi prekomerna vzdražnost mišic zaradi nizke koncentracije kalcija (hipokalcemična tetanija). Bolnikom z že obstoječimi prebavnimi motnjami ali boleznimi, npr. z drisko, se takšne motnje ali bolezni lahko poslabšajo.

Če sumite na preveliko odmerjanje zdravila Nephrotrans, obvestite zdravnika. Odvisno od tega, kako hudo je preveliko odmerjanje, se bo zdravnik odločil za ukrepe, ki bodo morda potrebni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nephrotrans

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste izpustili odmerek, ga vzemite čim prej. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in se vrnite na svoj redni urnik uporabe zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Sojino olje v zdravilu Nephrotrans lahko redko povzroči alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki (neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Pojavijo se lahko prebavni simptomi, na primer napenjanje (flatulenca) in bolečine v trebuhu. Dolgotrajna uporaba zdravila Nephrotrans lahko spodbudi nastajanje kamnov iz kalcijevega ali magnezijevega fosfata v ledvicah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nephrotrans

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nephrotrans

- Učinkovina je natrijev hidrogenkarbonat.
- Druge sestavine zdravila so: rumeni čebelji vosek, hidrogenirano sojino olje, delno hidrogenirano sojino olje, rafinirano repično olje, sojin lecitin, železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), glicerol, želatina, delno dehidrirani tekoči sorbitol, 25 % klorovodikova kislina, hipromeloza, hidroksipropilceluloza, smukey, makrogol, metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer (1:1), polisorbitat 80, natrijev lavrilsulfat, propilenglikol, glicerilmonostearat, prečiščena voda.

Preberite poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nephrotrans", za opozorila o soji in sorbitolu ter o vsebnosti natrija in propilenglikola.

Izgled zdravila Nephrotrans in vsebina pakiranja

Zdravilo Nephrotrans je na voljo v podolgovatih, ovalnih, rdečerjavih/belih mehkih gastrorezistentnih kapsulah.

Zdravilo Nephrotrans je na voljo v pakiranjih s 100 mehкими gastrorezistentnimi kapsulami in v bolnišničnih pakiranjih s 500 mehкими gastrorezistentnimi kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Lenis d.o.o.
Litostrojska cesta 52
1000 Ljubljana
Slovenija
e-pošta: info@lenis.si
telefon: 01 23 50 700

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Natriumhydrogencarbonat MEDICE 500 mg magensaftresistente Weichkapseln
Grčija	Anti-Asidoz 500 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, μαλακά
Slovenija	Nephrotrans 500 mg mehke gastrorezistentne kapsule
Hrvaška	Natrijev hidrogenkarbonat Medice 500 mg meke želučanootporne kapsule
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Nephrotrans 500 mg gastro-resistant capsules, soft

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.11.2021.