

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nephrotrans 500 mg mehke gastrozistentne kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena kapsula vsebuje 500 mg natrijevega hidrogenkarbonata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: sorbitol, sojino olje in propilenglikol.

Ena kapsula vsebuje 50 mg sorbitola, 15 mg sojinega olja in 8 mg propilenglikola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Motne, rdečerrjave in bele, podolgovate, ovalne mehke gastrozistentne kapsule, velike približno 22 mm (dolžina) in 7,8 mm (premer).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zdravljenje metabolične acidoze in vzdrževalno zdravljenje za preprečevanje metabolične acidoze pri odraslih s kronično okvaro ledvic.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje je odvisno od tega, kako huda je metabolična acidoza in se določi na podlagi plinske analize krvi ali določitve natrijevega hidrogenkarbonata v serumu.

Priporočeni odmerek je od 3 do 5 g natrijevega hidrogenkarbonata na dan; to ustreza od 40 do 65 mg natrijevega hidrogenkarbonata na kilogram telesne mase na dan.

Dnevni odmerek je mogoče doseči z jemanjem od 6 do 10 kapsul zdravila Nephrotrans.

Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo. Varnost in učinkovitost zdravila Nephrotrans pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani.

Način uporabe

Kapsule je treba pogoltniti cele, z dovolj tekočine, enakomerno porazdeljene čez dan .

Tega zdravila se ne sme uporabljati daljši čas brez zdravniškega nadzora, ker obstaja možnost za pojav hipernatriemije ali alkaloze.

Opomba: Bolniki, ki imajo pH krvi pod 7,2, potrebujejo korekcijo acidoze z infuzijo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino, sojo, arašide ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- metabolična alkalozna,
- hipokaliemija,
- hipernatriemija,
- dieta z majhnim vnosom soli.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Delovanje zdravila Nephrotrans je treba a na začetku kontrolirati na vsaj vsaj en do dva tedna (npr. z meritvijo pH, standardnega natrijevega hidrogenkarbonata, alkalne rezerve), zlasti v primeru uporabe večjih odmerkov. Prav tako je treba redno kontrolirati elektrolite v plazmi, zlasti natrij, kalij in kalcij. Te kontrole je treba redno izvajati tudi med dolgotrajnim zdravljenjem. Nadaljnje odmerjanje je treba določiti na podlagi rezultatov teh preiskav. Morebitno hiperalkalnost je mogoče korigirati z zmanjšanjem odmerka.

Posebna previdnost je potrebna v primeru hipoventilacije, hipokalcemije in hiperosmolarnih stanj. To zdravilo vsebuje 137 mg natrija na kapsulo; kar je enako 7 % največjega dnevnega vnosa natrija (2 g) za odrasle osebe, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija. Največji dnevni odmerek tega zdravila (10 kapsul) ustreza 68 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija. To je treba še posebej upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z majhnim vnosom soli.

Zdravilo Nephrotrans vsebuje 50 mg sorbitola v eni kapsuli. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi porasta vrednosti pH v želodcu in črevesu se lahko spremenita absorpcija in izločanje šibkih kislin in baz. To velja na primer za simpatikomimetike, antiholinergike, triciklične antidepresive, barbiturate, antagonist H₂, kaptopril in kinidin.

Učinkovito medsebojno delovanje je možno z glukokortikoidi in mineralokortikoidi, androgeni in diuretiki, ki povečajo izločanje kalija.

Pozornost je treba nameniti možnemu vplivu na topnost zdravil, ki se izločajo v urinu (npr. ciprofloksacin).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Z uporabo zdravila Nephrotrans med nosečnostjo in obdobjem dojenja ni izkušenj. Načeloma ni zadržkov za uporabo natrijevega hidrogenkarbonata pri ustrezni indikaciji. Vendar je treba upoštevati, da se peroralno uporabljeni natrijev hidrogenkarbonat dobro absorbira in zlahka prehaja skozi placentno pregrado. Zaradi obremenitve z natrijem se lahko poveča tudi že obstoječa disregulacija krvnega tlaka, na primer fiziološka respiratorna alkalozna, povezana z nosečnostjo.

Plodnost

Podatkov o vplivu zdravila Nephrotrans na plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Nephrotrans nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželene učinki

Za oceno pogostnosti neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni prebavil

Neznana: flatulenca in bolečine v trebuhu.

Bolezni sečil

Neznana: povečano nastajanja nefrolitiazе s kalcijevim ali magnezijevim fosfatom pri kronični uporabi.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Neznana: hipokalcemična tetanija (prekomerna vzdražnost mišic zaradi znižanja kalcija), če je odmerek presežen. Pri Bolnikih že obstoječimi boleznimi prebavi, npr. z drisko, se takšne bolezni lahko poslabšajo.

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: alergijske reakcije zaradi sojinega olja.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru absolutnega ali relativnega prevelikega odmerjanja (npr. pri okvari ledvic) lahko celo peroralna uporaba natrijevega hidrogenkarbonata povzroči alkalozo s posledično omotico, mišično šibkostjo, utrujenostjo, cianozo, hipoventilacijo in simptomi tetanije. Sledijo lahko apatičnost, zmedenost, ileus in cirkulacijski kolaps. Zdravljenje obsega vzpostavitev ravnovesja tekočin in elektrolitov, zlasti z dovajanjem kalcija, kalija in, če je treba, klorida. V posameznih primerih lahko prevladajo simptomi akutne hipernatriemije z zmedenostjo, večjo razdražljivostjo in celo s konvulzijami in komo. V takšnih primerih sta ključnega pomena dovajanje tekočin (npr. raztopin glukoze ali hiperosmolarnih raztopin elektrolitov) in uporaba diuretikov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antacidi z natrijevim hidrogenkarbonatom, oznaka ATC: A02AH

Natrijev hidrogenkarbonat je sol, katere ključne farmakološke lastnosti so posledica njene fiziološke vloge kot sestavine pufra HCO_3/CO_2 . Natrijev hidrogenkarbonat povzroči zvišanje vrednosti pH v telesu.

Natrijev hidrogenkarbonat v zdravilu Nephrotrans je pripravljen v obliki mehkih gastrorezistentnih želatinskih kapsul. Te se raztopijo v tankem črevesu in tako ne povzročajo meteorizma želodca, ki sicer nastane zaradi tvorbe plinastega ogljikovega dioksida v kislem želodčnem okolju. Razpoložljiva količina uporabljenega natrijevega hidrogenkarbonata je podobna kot pri uporabi infuzije natrijevega hidrogenkarbonata, ker gastrorezistentna oblika prepreči razgradnjo natrijevega hidrogenkarbonata v želodcu. Koncentracija karbonata v plazmi se zveča in primanjkljaj natrijevega hidrogenkarbonata je odpravljen. Zato je mogoče s tem zdravilom zdraviti metabolično acidozo različnih etiologij, pod pogojem, da vrednost pH krvi ni pod 7,2. Ne glede na to pa je zdravljenje diabetične ketoacidoze

pokazalo, da je po korekciji vrednosti pH na 7,2 nadaljnja uporaba insulina učinkovitejša kot zdravljenje s pripravki za puferiranje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V eni študiji so primerjali absorpcijo peroralno uporabljenega natrijevega hidrogenkarbonata v obliki gastrozistentnih kapsul in intravenske uporabe z meritvijo acido-baznega stanja in ledvičnega izločanja Na⁺.

Na podlagi tega se absorpcija natrijevega hidrogenkarbonata iz skupno 12 0,5-gramskih kapsul začne po približno 2 urah, največje spremembe acido-baznega stanja so vidne po približno 5 do 8 urah in skladno s tem je v tem času največje tudi ledvično izločanje Na⁺ in baznih ekvivalentov.

Na splošno so bile spremembe trenutnega in standardnega natrijevega hidrogenkarbonata in presežek baze po peroralni uporabi bistveno večji kot po intravenski uporabi. Čeprav to kaže, da se absorbira bistven delež peroralnega odmerka natrijevega hidrogenkarbonata, pa ne omogoča kvantifikacije te količine. Groba ocena v črevesu absorbirane količine je možna s primerjavo količine ledvičnega izločanja Na⁺ po peroralni in intravenski uporabi; rezultat je delež absorpcije 70 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Rumeni čebelji vosek, hidrogenirano sojino olje, delno hidrogenirano sojino olje, rafinirano repično olje, sojin lecitin, železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), 85 % glicerol, želatina, delno dehidrirani tekoči sorbitol, 25 % klorovodikova kislina, hipromeloza, hidroksipropilceluloza, smukec, makrogol, metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer (1:1), polisorbat 80, natrijev lavrilsulfat, propilenglikol, glicerilmonostearat, prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Škatla s kapsulami v prozornih pretisnih oмотih iz PVC/PVDC, zaprtih z aluminijsko folijo.

Pakiranja s 100 mehкими gastrozistentnimi tabletami.

Bolnišnična pakiranja s 500 mehкими gastrozistentnimi kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

H/20/02739/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 8. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 02. 2021