

Nephrotrans® 840 mg magensaftresistente Weichkapseln

Natriumhydrogencarbonat

Zur Anwendung bei Jugendlichen und 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.
- Wenn Sie sich nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nephrotrans® 840 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nephrotrans® 840 mg beachten?
3. Wie ist Nephrotrans® 840 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nephrotrans® 840 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NEPHROTRANS® 840 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acidose-therapeutikum

Nephrotrans® 840 mg ist ein Mittel zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) und zur Erhaltungsbehandlung gegen erneutes Auftreten der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes bei chronischer Minderleistung der Nieren (chronische Niereninsuffizienz).

Hinweis:

Patienten mit einem Blut-pH unter 7,2 bedürfen der Korrektur der Übersäuerung (Acidose) durch Infusion.

Wenn Sie sich zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEPHROTRANS® 840 mg BEACHTEN?

Nephrotrans® 840 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Basenüberschuss im Blut (Alkalose).
- bei erniedrigtem Serumkalium (Hypokaliämie) und bei erhöhtem Serumnatrium (Hypernatriämie) bzw. natriumarmer Diät.
- von Kindern unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nephrotrans® 840 mg einnehmen, wenn Sie unter abgeschwächter Atmung (Hypoventilation), erniedrigtem Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie) oder erhöhtem Salzgehalt des Blutes (hyperosmolaren Zuständen) leiden.

Die Wirkung von Nephrotrans® 840 mg ist anfangs vor allem bei höheren Dosen in mindestens ein- bis zweiwöchigem Abstand zu kontrollieren (z.B. pH-Messung, Standardbicarbonat, Alkalireserve). Ebenso sind die Plasmaelektrolyte, vor allem Natrium, Kalium und Kalzium regelmäßig zu kontrollieren. Auch unter Dauermedikation sind diese Kontrollen regelmäßig durchzuführen. Je nach dem Ergebnis dieser Kontrollen ist die jeweilige weitere Dosierung festzulegen. Eine evtl. Überalkalisierung kann durch eine Dosisverminderung korrigiert werden.

Einnahme von Nephrotrans® 840 mg 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.

Über die Erhöhung des pH-Wertes im Magen und Darm kann die Aufnahme und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dieses gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H₂-Antagonisten, Captopril, Chinidin. Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluko- und Mineralkortikoiden, Androgenen und Diuretika, die die Kaliumausscheidung erhöhen, möglich.

Auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Harn ausgeschieden werden (z.B. Ciprofloxacin), ist zu achten.

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 liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des Präparates vor. Obwohl bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Einnahme von Natriumhydrogencarbonat bestehen, sollte während der Schwangerschaft eine Einnahme von Nephrotrans 840 mg nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nephrotrans 840 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nephrotrans® 840 mg enthält Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Nephrotrans® 840 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Natriumgehalt (230 mg Natrium entsprechen 10 mval pro magensaftresistenter Weichkapsel) sollte vor allem bei Langzeitbehandlung berücksichtigt werden; gegebenenfalls ist eine kochsalzarme bzw. streng kochsalzarme Diät einzuhalten.

3. WIE IST NEPHROTRANS® 840 mg EINZUNEHMEN?

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

Die Dosierung richtet sich stets nach dem Schweregrad der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose). Falls vom Arzt nicht anders verordnet beträgt die übliche empfohlene Dosis 4 bis 6 magensaftresistente Weichkapseln Nephrotrans® 840 mg pro Tag, entsprechend 3,4 bis 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag (entspricht 40-65 mg Natriumhydrogencarbonat pro kg Körpergewicht und Tag).

Die magensaftresistenten Weichkapseln sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Nephrotrans® 840 mg eingenommen haben, als Sie sollten können als Symptome einer Überdosierung Muskelschwäche, Abgeschlagenheit und flache Atmung auftreten. Sie sind Anzeichen einer Untersäuerung des Blutes (Alkalose). Bei Verdacht einer Überdosierung mit Nephrotrans benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen und die Dosisanpassung entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans® 840 mg 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® 840 mg abbrechen

Bitte informieren Sie darüber 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr selten

Das in Nephrotrans® 840 mg enthaltene Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Nebenwirkungen (die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt)

Es können gastrointestinale Symptome wie Blähungen und Bauchschmerzen auftreten.

Ein lang anhaltender Gebrauch von Nephrotrans® 840 mg kann die Bildung von Kalzium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

Bei Dosisüberschreitung ist eine muskuläre Übererregbarkeit durch erniedrigtes Kalzium (hypokalzämische Tetanie) möglich. Bei vorbestehenden Störungen des Magen-Darm-Traktes, z.B. Durchfällen, ist eine Verstärkung dieser Störungen möglich.

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 Medizinprodukte, 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® 840 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nephrotrans 840 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat
- Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 840 mg 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), Glycerol 85%, Gelatine, Sorbitol (Ph. Eur.), Sorbitan, Mannitol (Ph. Eur.), höhere Polyole, Salzsäure 25%, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Polyethylenglykol, Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Propylenglykol, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

Bitte lesen Sie unter „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nephrotrans beachten?“ die Warnhinweise zu Soja, Erdnuss und Sorbitol sowie zum Natriumgehalt.

Wie Nephrotrans 840 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nephrotrans 840 mg sind länglich ovale rostbraune magensaftresistente Weichgelatine kapseln. Nephrotrans ist in Packungen mit 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Tel.: 02371/937-0

Fax: 02371/937-329

www.medice.de

E-Mail: info@medice.de



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

403000765005