

# 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 für Sie.**

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® 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® ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Natriumhydrogencarbonat in Form einer magensaftresistenten Weichkapsel zum Einnehmen.

Nephrotrans® ist ein Azidosetherapeutikum zur Korrektur der metabolischen Azidose.

### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) 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 (Azidose) durch Infusion.

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

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

### Nephrotrans® darf nicht eingenommen werden,

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Der Natriumgehalt (137 mg Natrium = 6 mval pro Weichkapsel) sollte vor allem bei Langzeitbehandlung berücksichtigt werden; gegebenenfalls ist eine kochsalzarme bzw. streng kochsalzarme Diät einzuhalten, um der weiteren Erhöhung eines bestehenden Bluthochdrucks entgegenzuwirken.

Die Wirkung von Nephrotrans® ist anfangs und 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 Calcium regelmäßig zu kontrollieren. Je nach dem Ergebnis dieser Kontrollen ist die jeweilige weitere Dosierung festzulegen.

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® 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 Resorption 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 eliminiert werden (z.B. Ciprofloxacin), ist zu achten.

### Einnahme von Nephrotrans® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken durchgeführt.

### 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 Einnahme des Präparates vor. 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

### Nephrotrans® enthält Sorbitol.

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

### 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.

Die Dosierung richtet sich stets nach dem Schweregrad der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose). Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis 6 bis 9 Weichkapseln pro Tag, entsprechend 3-4,5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag.

Die Weichkapseln sollten unzerkaut evtl. mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Weichkapseln dürfen nicht zerkaut oder geöffnet werden, da dadurch die magensaftresistente Funktion der Kapsel zerstört wird.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es liegen keine Daten vor.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nephrotrans® 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 entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans® abbrechen**

informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Sehr selten**

Das in Nephrotrans® 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® 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® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Bliester 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.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Nephrotrans® enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat.
- Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 500 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), Titandioxid (E 171), 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® aussieht und Inhalt der Packung**

Nephrotrans® sind länglich ovale rostbraun-weiße magensaftresistente Weichkapseln.

Nephrotrans® ist in Packungen mit 100 Kapseln und in Klinikpackungen mit 500 Kapseln (5 Schachteln mit jeweils 100 Kapseln) erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
D-58638 Iserlohn  
Tel.: 02371/937-0  
Fax: 02371/937-329  
E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
[www.medice.de](http://www.medice.de)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.



403000762005