

Dear Patient,
Please read this leaflet carefully, because it contains important information regarding the use of this medicine.
Please consult your physician or pharmacist, if you have any questions.

PATIENT INFORMATION

bicaNorm®

Active substance: Sodium hydrogen carbonate

Composition

1 tablet contains:

Active substance

Sodium hydrogen carbonate 1000 mg

Na⁺ (11.9 mmol)

HCO₃⁻ (11.9 mmol)

Other ingredients

Poly (O-carboxymethyl) starch, sodium salt, Microcrystalline cellulose, Copovidone, Potato starch, Highly disperse silicium dioxide, Calcium icosanoate, Hypromellose, Titanium dioxide (E 171), Macrogol 6000, Taicium, Methacryl acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Sodium hydroxide

Pharmaceutical form and content

Blister pack with 100 gastro-resistant tablets.

b i c a N o r m® belongs to acidosis therapeutic agents.

Manufactured by

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Germany

Phone: +49 6172/ 609-0

Indications

Metabolic acidosis in chronic renal insufficiency, and renal tubular acidosis.

Contraindications

Who should not use b i c a N o r m® ?

Do not take b i c a N o r m® in cases of

- alkalosis
- lowered potassium levels in the blood (hypokalaemia)
- low-sodium diet

Considerations in case of pregnancy and breast-feeding

No adverse events have been reported during pregnancy or lactation.

Children and Elderly

The same therapeutic scheme as for adults is recommended.

Special warnings and precautions for use

Precautions to be taken

One gastro-resistant tablet contains approx. 11.9 mmol (273 mg) sodium. This amount has to be taken into account in case of low sodium diet.

Ability to drive or operating machines

b i c a N o r m® does not negatively affect your ability to drive or operate machines.

Interaction with other medicines

Which other medicines affect the effect of b i c a N o r m®?

Due to alkaline pH-values, sodium hydrogen carbonate is incompatible with most other medicines. In combination with solutions containing calcium, magnesium, or phosphate in particular, it can lead to precipitations.

Elevated urine-pH-value can influence the absorption and excretion of weak acids and bases. This applies for example to sympathomimetics, anticholinergics, tricyclic antidepressant, barbiturates, H₂-blockers, captopril, clorazepate, and chinidine. Functional interactions are possible with glucocorticoids and mineralocorticoids, androgens and diuretics which arise the potassium excretion.

Solubility of drugs eliminated in the urine (e.g. Ciprofloxazin), has to be considered. The interactions stated above also apply to any recently taken medicines.

Which stimulants, food, or drinks should be avoided?

No interactions with any stimulants, food, or drinks are known.

Dosage method and duration of treatment

In case of oral urine alkalisation approx. 2-4 g are administered when bicaNorm® is used twice a day.

How and when should b i c a N o r m® be taken?

The gastro-resistant tablets should be taken at mealtimes, swallowed unchewed with some liquid (e.g. water).

An interval of one up to two hours between taking b i c a N o r m® and any other medicine should be maintained.

How long should b i c a N o r m® be taken?

Due to the risk of developing hypernatremia and alkalosis administrations of b i c a N o r m® should not be ingested uncontrolled over a longer period. In case of an extended use of bicaNorm®, the kidney function, urine pH-values, and blood gases should be checked. The period of application decides the attending physician!

Overdose and other application errors

Measures to be taken in case of intentional or accidental overdose of b i c a N o r m®

Possible overdose symptoms are muscular weakness, abnormal fatigue, and shallow breathing.

If an overdose of b i c a N o r m® is suspected a physician has to be informed. The physician will decide the required measurements.

Measures to be taken in case of underdose of b i c a N o r m® ?

If an intake of b i c a N o r m® is forgotten or ingested insufficient the next dose should be taken at the next scheduled time.

Treatment interruption or premature termination

If you interrupt or stop taking b i c a N o r m® ahead of schedule, e.g. because of a side effect, a physician has to be consulted.

Side effects

Which possible side effects can occur when using b i c a N o r m®?

Long term use can favour the formation of calcium or magnesium phosphate stones in the kidneys.

In the event of any side effect not listed in this patient information leaflet, please inform your physician or pharmacist.

Notes and information regarding the expiry date of this medicine

The expiry date is printed on the package. Please do not use this medicine after that date!

Storage conditions for b i c a N o r m® ?

Do not store above 25°C !

Always keep b i c a N o r m® tablets out of the reach and sight of children.

Date of last revision

April 2004

059 1901/15 D+GB

812470

08/04/74/G-04





Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

bicaNorm®

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Natriumhydrogencarbonat 1000 mg

Na⁺ 11,9 mmol

HCO₃⁻ -11,9 mmol

Sonstige Bestandteile:

Poly-(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumicosanoat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Natriumhydroxid

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 100 magensaftresistenten Tabletten.

Acidosetherapeutikum

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel.: 06172 / 609-0

Anwendungsgebiete

Metabolische Azidose bei chronischer Niereninsuffizienz und renaler tubulärer Azidose.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie b i c a N o r m® nicht einnehmen?

Sie dürfen b i c a N o r m® nicht einnehmen bei

- Alkalose

- erniedrigten Kaliumwerten im Blut (Hypokaliämie)

- natriumarmer Diät

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es liegen keine Berichte über negative Auswirkungen der Einnahme von b i c a N o r m® in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Die Anwendung von b i c a N o r m® bei Kindern und älteren Menschen unterscheidet sich nicht von der Anwendung bei Erwachsenen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Eine magensaftresistente Tablette enthält ca. 11,9 mmol (273 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Durch b i c a N o r m® wird die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt nicht beeinträchtigt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung?

Wegen des stark alkalischen pH-Wertes ist Natriumhydrogencarbonat mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere die Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen. Über die Erhöhung des pH-Wertes im Harn kann die Aufnahme und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dies gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H₂-Blocker, Captopril, Clorzapat, 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. Ciprofloxazin), ist zu achten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Wechselwirkungen mit Genussmitteln, Speisen und Getränken sind nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wieviel von b i c a N o r m® und wie oft sollten Sie b i c a N o r m® einnehmen?

Bei der oralen Harnalkalisierung werden bei zweimaliger Gabe etwa 2-4 g täglich gegeben. Der angestrebte pH-Wert im Harn wird durch eine angemessene Dosisanpassung erzielt.

Wie und wann sollten Sie b i c a N o r m® einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser) zu den Mahlzeiten ein.

Grundsätzlich sollte bei oraler Anwendung ein Abstand von ein bis zwei Stunden zwischen der Einnahme von b i c a N o r m® und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Wie lange sollten Sie b i c a N o r m® einnehmen?

b i c a N o r m® sollte wegen der Gefahr einer Hypernatriämie und der Entwicklung einer Alkalose nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Zumindest sollten bei längerem Gebrauch Kontrollen der Nierenfunktion, des Harn-pH-Wertes sowie eventuell der Blutgase vorgenommen werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn b i c a N o r m® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Als Symptome einer Überdosierung können Muskelschwäche, Abgeschlagenheit und flache Atmung auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung mit b i c a N o r m® benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig b i c a N o r m® eingenommen haben?

Wenn Sie zuwenig b i c a N o r m® eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Einnahme die gewohnte verordnete Menge ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenn Sie die Einnahme von b i c a N o r m® unterbrechen oder vorzeitig beenden, z.B. aufgrund einer Nebenwirkung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von b i c a N o r m® auftreten?

Langanhaltender Gebrauch kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum ist auf der Packung aufgedruckt. Bitte verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Wie ist b i c a N o r m® aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren!

Achten Sie stets darauf, dass Sie b i c a N o r m® Tabletten so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind.

Stand der Information

April 2004

