

## FACHINFORMATION

### 1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

bicaNorm 1000 mg magensaftresistente Tabletten

### 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Tablette enthält 1000 mg Natriumhydrogencarbonat ( $\text{Na}^+$  11,9 mmol,  $\text{HCO}_3^-$  11,9 mmol).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3 DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tablette.

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einem Durchmesser von etwa 12,4 mm.

### 4 KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

bicaNorm wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren zur Behandlung der metabolischen Azidose bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz eingesetzt.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### Erwachsene

Die Dosierung hängt vom Schweregrad der zu behandelnden metabolischen Azidose ab. Die zugrundeliegende Ursache der metabolischen Azidose sollte geklärt werden bevor die Behandlung mit Natriumhydrogencarbonat begonnen wird.

Der Säure-Base-Status des Patienten sollte regelmäßig kontrolliert werden. Eine Anpassung der Dosierung ist gegebenenfalls durchzuführen.

##### *Behandlung der metabolischen Azidose bei chronischer Niereninsuffizienz*

Die orale Behandlung der metabolischen Azidose bei chronischer Nierenerkrankung mit Natriumhydrogencarbonat sollte bei Erwachsenen mit einer Dosis von täglich 2-3 Tabletten über den Tag verteilt begonnen werden.

Die Dosierung wird anschließend so angepasst, dass ein Bicarbonatgehalt von mindestens 22 mmol/l im Plasma erreicht wird.

Mit einer täglichen Dosis von bis zu 8 g einer Natriumhydrogencarbonat enthaltene magensaftresistente Arzneiform kann die metabolische Azidose bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz gut therapiert werden. Bei einigen Patienten können abhängig vom Schweregrad der Azidose höhere Dosierungen notwendig sein.

## *Behandlung der metabolischen Azidose bei renal-tubulärer Azidose*

### *Distal renal-tubuläre Azidose*

Erwachsenen mit distal renal-tubulärer Azidose (Typ 1) wird eine Anfangsdosis von 48-72 mmol (etwa 4-6 g) täglich, verteilt auf 4 bis 5 Einzeldosen, verabreicht. Die Dosistitration erfolgt bis Hyperkalziurie und metabolische Azidose unter Kontrolle sind sowie nach Ansprechen und Verträglichkeit beim Patienten.

### *Proximal renal-tubuläre Azidose*

Grundsätzlich sind für Patienten mit proximal renal-tubulärer Azidose (Typ 2) höhere Dosen notwendig; hierbei werden entsprechend dem Ansprechen und der Verträglichkeit der Arzneimittelgabe beim Patienten orale Dosierungen von 4 – 10 mmol/kg täglich verteilt auf mehrere Einzeldosen verabreicht.

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von bicaNorm bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen hierzu keine Daten vor. Daher sollte bicaNorm in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

### Art der Anwendung

Die Tabletten müssen unzerkaut und unzerkleinert als Ganzes mit Wasser geschluckt werden.

Ohne Kontrolle sollte Natriumhydrogencarbonat nicht über einen längeren Zeitraum eingenommen werden, da Risiken bestehen, dass sich eine Hypernatriämie und eine metabolische Alkalose entwickeln können.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Alkalose, respiratorische Azidose, Hypokaliämie, Hypernatriämie bzw. natriumarme Diät.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Patienten mit Hypoventilation, Hypokalzämie und hyperosmolaren Störungen sollte bicaNorm nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die Wirkung von bicaNorm sollte wöchentlich kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung, beim Wechsel von einer nicht magensaftresistenten Natriumhydrogencarbonat-Formulierung zu bicaNorm, sowie nach Verabreichung von höheren Dosen (z.B. durch Bestimmung von pH-Wert, Standardbicarbonat, Alkalireserve; siehe Abschnitt 4.2). Ebenso sind die Plasmaelektrolyte, vor allem Natrium, Kalium und Kalzium regelmäßig zu kontrollieren.

Wegen des Natriumgehalts in bicaNorm müssen Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt des Patienten während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Während einer Langzeitbehandlung sind regelmäßige Laboruntersuchungen erforderlich. Eine übermäßige Alkalisierung kann durch Dosisreduktion korrigiert werden.

Bei Patienten mit einem arteriellen pH-Wert von unter 7,2 erfolgt die Behandlung der Azidose mittels Infusion.

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von bicaNorm bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen hierzu keine Daten vor. Daher sollte bicaNorm in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit magensaftresistenten Darreichungen von Natriumhydrogencarbonat durchgeführt.

Grundsätzlich können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln aufgrund einer pH-Verschiebung im gastrointestinalen Trakt oder im Urin auftreten.

Die Wahrscheinlichkeit einer Interaktion im Gastrointestinaltrakt ist wegen des magensaftresistenten Überzugs gering.

In bestimmten Fällen kann, bedingt durch eine pH-Wert-Erhöhung im Urin, die Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen während der Natriumhydrogencarbonatherapie beeinflusst werden. Dies gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H<sub>2</sub>-Blocker, Captopril und Chinidin.

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

Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluko- und Mineralkortikoiden, Androgenen und Diuretika die die Kaliumausscheidung erhöhen, möglich.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Daten mit der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat in hohen Dosen bei Schwangeren vor. Erfahrungen mit niedrig dosiertem Natriumhydrogencarbonat weisen auf ein Risiko von Flüssigkeitseinlagerungen und möglicherweise Bluthochdruck bei längerem Gebrauch hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf teratogene Effekte von Natriumhydrogencarbonat (siehe Abschnitt 5.3). bicaNorm sollte während der Schwangerschaft nur mit Vorsicht eingenommen werden und auch nur wenn die Einnahme unbedingt erforderlich ist.

#### Stillzeit

Natriumhydrogencarbonat wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei niedrigen Dosen und kurzfristiger Anwendung von bicaNorm sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge bekannt. Hohe Dosen und langfristige Anwendung von bicaNorm während der Stillzeit werden nicht empfohlen.

## Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob Natriumhydrogencarbonat Auswirkungen auf die Fertilität hat.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

bicaNorm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Aufschlüsselung der Nebenwirkungshäufigkeiten:

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

| <b>Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank</b>         | <b>Häufigkeit</b> | <b>Nebenwirkungen</b>   |
|--|-------------------|---|
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                  | Nicht bekannt     | Flatulenz und Bauchschmerzen  |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | Nicht bekannt     | Hypokalzämische Tetanie (muskuläre Überreizbarkeit verursacht durch Hypokalzämie) nach hohen Dosen; bereits vorhandene Beschwerden des Gastrointestinal-Traktes (z.B. Diarrhoe) können diese verschlimmern. |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege                     | Nicht bekannt     | Renale Urolithiasis (Bildung von Calcium- und Magnesiumphosphatsteinen) bei längerer Einnahme.  |

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

In Fällen absoluter oder relativer Überdosierungen (z.B. bei Niereninsuffizienz) kann die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat eine metabolische Alkalose verursachen, die begleitet sein kann von Vertigo, Muskelschwäche, Abgeschlagenheit, Zyanose, Hypoventilation und Symptomen einer Tetanie. Hinzukommen können Apathie, Verwirrung, Ileus und Kreislaufzusammenbruch. Die Behandlung einer Überdosierung mit Natriumhydrogencarbonat erfolgt durch Korrektur des Flüssigkeits-, Elektrolyt- (durch Gabe von Kalzium, Kalium und Chlorid, sofern notwendig) und des Säure-Base-Ungleichgewichts.

In vereinzelt Fällen können Symptome einer akuten Hybernatriämie mit schwerer Verwirrung, die in einem Anfall oder Koma gipfeln kann, auftreten. Werden diese beobachtet, ist die Verabreichung von Flüssigkeit (z.B. Glucoselösungen oder hypoosmolare Elektrolytlösungen) und Saluretika indiziert.

## **5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida mit Natriumhydrogencarbonat

ATC-Code: A02AH

Die grundsätzlichen pharmakologischen Eigenschaften von Natriumhydrogencarbonat basieren auf dessen physiologische Rolle als Bestandteil des  $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ -Puffersystems.

Natriumhydrogencarbonat wird in bicaNorm in Form von magensaftresistenten Tabletten verabreicht, welche im Dünndarm absorbierbares Natrium und Hydrogencarbonat freisetzen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption

Bei oraler Anwendung durchquert bicaNorm den Magen unbeschadet und wird erst im Dünndarm freigesetzt.  $\text{NaHCO}_3$  wird im Dünndarm resorbiert und bei normalem Plasmabicarbonat zum Teil über die Niere ausgeschieden. Bei Plasmawerten unter 24 mmol/l wird  $\text{HCO}_3^-$  nach renaler Filtration praktisch vollständig rückresorbiert.

#### Biotransformation und Elimination

Im Plasma kommt es je nach Stoffwechselsituation zur Bildung von Kohlendioxid und Wasser nach Reaktion des Hydrogencarbonats mit Wasserstoffionen. Das dabei entstehende Kohlendioxid wird über die Lunge eliminiert. Die Umwandlung von Hydrogencarbonat in Kohlendioxid und Wasser wird über die Carboanhydrase gesteuert. Die Plazentaschranke wird leicht, die Blut-Hirn-Schranke nur langsam von Hydrogencarbonat überwunden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Natrium und Hydrogencarbonat sind physiologische Komponenten des tierischen und menschlichen Plasmas. Präklinische Daten zu natriumhydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln liegen nur begrenzt vor. Bei Anwendung in therapeutischer Dosis weisen diese begrenzten Daten auf keine besondere Gefährdung für Menschen hin.

Bei hohen Dosierungen von Natriumhydrogencarbonat bei Mäusen und Ratten konnten keine teratogenen Auswirkungen festgestellt werden.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Mikrokristalline Cellulose

Copovidon

Kartoffelstärke  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
Hypromellose  
Titandioxid (E 171)  
Macrogol 6000  
Talkum  
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (Typ A)  
Natriumhydroxid

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 100 magensaftresistenten Tabletten in PVC/Aluminium Blisterpackungen.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7 INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Deutschland

## **8 ZULASSUNGSNUMMER**

6804856.00.00

## **9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

01.08.2002

## **10 STAND DER INFORMATION**

05/2018

## **11 VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig