

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumbikarbonat Evolan 1 g tabletter natriumvätekarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finn information om följande:

1. Vad Natriumbikarbonat Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Natriumbikarbonat Evolan
3. Hur du tar Natriumbikarbonat Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumbikarbonat Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumbikarbonat Evolan är och vad det används för

Natriumbikarbonat Evolan används för att behandla metabolisk acidosis (ökad surhetsgrad av blodet som beror på att njurarna inte kan ta bort tillräcklig mängd syra från kroppen) hos vuxna och ungdomar över 14 år med kronisk njursjukdom.

Natriumvätekarbonat som finns i Natriumbikarbonat Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Natriumbikarbonat Evolan

Ta inte Natriumbikarbonat Evolan om du:

- är överkänslig mot natriumvätekarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har alkalos (överskott av baser i blod och kroppsvätskor, med höjt pH)
- har respiratorisk acidosis (onormalt högt syraöverskott i blod och kroppsvätskor på grund av andningsproblem)
- har hypokalemi (för lite kalium i blodet)
- har hypernatremi (för mycket natrium i blodet)
- står på en natriumfattig kost.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Natriumbikarbonat Evolan:

- om du lider av hjärtsvikt
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har onormalt långsam andning (hypoventilering)
- om du har onormalt låg koncentration av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- om du har onormal ökning av upplösta ämnen i blodet (hyperosmolära sjukdomar).

Regelbundna laboratoriekontroller är nödvändiga vid långvarig behandling.

Barn och ungdomar under 14 år

Säkerhet och effekt för Natriumbikarbonat Evolan för barn under 14 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Natriumbikarbonat Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Generellt kan ändringar i pH i mag-tarmsystemet eller i urinen påverka effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Detta kan exempelvis gälla för:

- järnsulfat (används vid blodbrist)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) (används t.ex. vid inflammation, smärta och feber)
- tetracyklin och ciprofloxacin (används vid bakterieinfektioner)
- digoxin (används vid hjärtproblem)
- ketokonazol (används vid Cushings syndrom)
- itraconazol (används vid svampinfektion)
- sympatomimetika (används vid t.ex. astma, allvarliga allergiska reaktioner, bihåleinflammation eller ADHD)
- antikolinergika (används vid t.ex. astma, Parkinsons sjukdom, åksjuka, kramper i magen och sjukdomar i urinvägarna)
- tricykliska antidepressiva medel (används vid depression)
- barbiturater (används vid epilepsi)
- H₂-blockerare (används vid magsår och halsbränna)
- salicylater (används som blodförtunnande medel)
- kaptopril (ACE-hämmare som används vid högt blodtryck och hjärtsvikt)
- kinidin (används vid oregelbunden hjärtrytm)
- litium (används vid bipolär sjukdom).

Mängden kalium i blodet kan minska om Natriumbikarbonat Evolan används samtidigt med vissa läkemedel:

- glukokortikoider (kortisonpreparat som används vid inflammation eller allergi)
- mineralkortikoider (kortisonpreparat som används vid t.ex. högt blodtryck)
- androgener (manliga könshormoner som används vid hormonersättningsbehandling)
- diuretika (urindrivande läkemedel vid högt blodtryck, hjärtsvikt och ödem)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Natriumbikarbonat Evolan ska endast användas under graviditet om din läkare anser att det är nödvändigt.

Amning

Natriumvätekarbonat utsöndras i bröstmjolk. Det finns inga kända effekter på nyfödda barn efter användning av låga doser och vid korttidsanvändning. Användning av höga doser och långtidsanvändning av Natriumbikarbonat Evolan rekommenderas inte vid amning. Tala med din läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumbikarbonat Evolan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Natriumbikarbonat Evolan innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 273 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 14 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver ta en eller fler tabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Natriumbikarbonat Evolan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen anpassas efter svårighetsgraden av dina symtom och efter kontroll av dina blodprover. Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 14 år är:

Behandling av metabolisk acidosis vid kronisk njursjukdom

Startdos:	2–3 tabletter dagligen, som tas i uppdelade doser
Underhållsdos:	upp till 8 tabletter dagligen, som tas i uppdelade doser

Behandling av metabolisk acidosis vid renal tubulär acidosis

Distal renal tubulär acidosis

Startdos:	4-6 tabletter dagligen, som tas i uppdelade doser
Underhållsdos:	bestäms av läkaren efter kontroll av dina blodprover

Proximal renal tubulär acidosis

Dosen bestäms av läkare efter kontroll av dina blodprover och anpassas efter din kroppsvikt.

Hur du tar Natriumbikarbonat Evolan

Tabletterna ska tas uppdelat på flera doseringstillfällen per dag. Tabletterna ska sväljas. Skåran är till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Din läkare kan be dig att ta urin- och/eller blodprover med jämna mellanrum, till exempel varje vecka eller mer sällan, för att anpassa dosen av Natriumbikarbonat Evolan.

Om du har tagit för stor mängd av Natriumbikarbonat Evolan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdosis kan ge upphov till yrsel, muskelsvaghet, trötthet, blåfärgning av hud och slemhinnor (cyanos), andnöd, ofrivilliga muskelsammandragningar och kraftig gasbildning. Senare kan apati, förvirring, tarmvred och cirkulatorisk chock uppstå. Överdosis behandlas genom att återställa vätske- elektrolyt- och syra-basbalansen och vid behov magpumpning.

Om du har glömt att ta Natriumbikarbonat Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Natriumbikarbonat Evolan

Om du slutar ta Natriumbikarbonat Evolan kommer dina symtom tillbaka. Avsluta inte din behandling utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- alkalos (överskott av baser i blod och kroppsvätskor, med höjt pH) vid långvarig användning i höga doser.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- gasbildning, magsmärtor
- muskelkramper vid överdriven dosering vilket kan förvärras av redan befintliga sjukdomar i mag-tarmsystemet (t.ex. diarré)
- bildning av njursten vid långvarig användning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också

rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Natriumbikarbonat Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Användes före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumvätekarbonat (natriumbikarbonat) 1 g per tablett.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, kroskarmellosnatrium, talk (E 553b), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumbikarbonat Evolan tablett är en vit, kapselformad tablett, 19 x 8 mm, med brytskåra. Skåran är till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

Förpackningsstorlek: 90, 100, 105, 3 x 100, 5 x 100 st tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare:

S.C. Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-03-30