

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumbikarbonat Evolan 1 g tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller natriumvätekarbonat 1 g.

Hjälpämne med känd effekt

Laktosmonohydrat 75 mg

Natrium 273 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit kapselformad tablett, 19 x 8,25 mm, med brytskåra.

Brytskåran i tablett är endast till för att dela tablett för att underlätta sväljning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Natriumbikarbonat Evolan är indicerat för behandling av metabolisk acidosis hos vuxna och ungdomar över 14 år med kronisk njursjukdom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar över 14 år

Dosen anpassas efter svårighetsgraden av den metaboliska acidosis som ska behandlas. Andra bakomliggande orsaker till metabolisk acidosis, som kan behöva specifik behandling, skall ha uteslutits innan behandling med natriumvätekarbonat påbörjas.

På grund av risken för utveckling av hypernatremi och metabolisk alkalosis ska natriumvätekarbonat inte tas över en längre period utan övervakning. Patientens syra-basstatus och elektrolyter måste kontrolleras regelbundet och dosen anpassas efter svaret.

Behandling av metabolisk acidosis vid kronisk njursjukdom

En vanlig startdos vid behandling av vuxna med metabolisk acidosis associerad med kronisk njursjukdom är 2-3 tabletter dagligen. Dosen titreras sedan för att ge en bikarbonatkonzentration i plasma som inte understiger 22 mmol/l.

Dagliga doser upp till 8 g av natriumvätekarbonat har visats vara effektiva för att kontrollera metabolisk acidosis hos patienter med kronisk njursjukdom. Högre doser kan vara nödvändiga hos vissa patienter, beroende på acidosisens svårighetsgrad.

Behandling av metabolisk acidosis vid renal tubulär acidosis

Distal renal tubulär acidosis

Hos vuxna med distal (typ 1) renal tubulär acidosis ges en initial oral dos på 48-72 mmol (cirka 4-6 g) dagligen, uppdelad på fyra till fem doser. Dosen titreras tills hyperkalciuri och metabolisk acidosis är under kontroll, enligt patientens svar och tolerans.

Proximal renal tubulär acidosis

Generellt behövs högre doser hos patienter med proximal (typ 2) renal tubulär acidosis. Oral dosering på 0,33-0,83 g/kg dagligen ges i uppdelade doser, enligt patientens svar och tolerans.

Pediatrisk population

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

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas. Tabletten kan delas för att underlätta sväljning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Alkalos

Respiratorisk acidosis

Hypokalemi

Hypernatremi alternativt natriumfattig diet

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid hjärtinsufficiens och njurinsufficiens.

Natriumbikarbonat ska användas med försiktighet hos patienter med hypoventilation, hypokalcemi och hyperosmolära sjukdomar.

Regelbundna laboratoriemätningar är nödvändiga vid långtidsbehandling. Överkompensation av bikarbonatunderskottet kan korrigeras genom minskning av dosen.

Natriumbikarbonat Evolan innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller 273 mg natrium per tablett, motsvarande 14% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). Natriumbikarbonat Evolan anses ha högt natriuminnehåll. Detta bör särskilt beaktas för dem som ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost, t.ex. patienter med hypertoni, hjärt- eller njurinsufficiens.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel kan generellt inträffa på grund av att natriumbikarbonat förändrar pH i magtarmkanalen respektive urinen.

Absorption av t ex tetracyklin, digoxin, ketokonazol, itraconazol och järnsulfat kan försenas eller

minskas när de ges tillsammans med natriumvätekarbonat.

Absorption av svagt sura läkemedel (t ex NSAID) kan öka eller påskyndas när de administreras tillsammans med natriumvätekarbonat.

I speciella fall kan eliminationen av svaga syror och baser påverkas av behandling med natriumvätekarbonat via en ökning av pH i urin. Det gäller t ex sympatomimetika, antikolinergika, tricykliska antidepressiva, barbiturater, H₂-blockerare, salicylater, kaptopril och kinidin.

En potentiell påverkan på lösligheten hos läkemedel som elimineras via urinen (t ex ciprofloxacin) bör tas i beaktande.

Den renala utsöndringen av litium kan öka vid samtidig behandling med natriumbikarbonat.

Farmakodynamiska interaktioner med glukokortikoider, androgener och diuretika associerade med ökad kaliumutsöndring kan inträffa.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av höga doser av natriumvätekarbonat i gravida kvinnor. Erfarenhet från användning av låga doser natriumvätekarbonat visar på en ökad risk för vätskeretention och möjlig hypertoni efter långtidsanvändning. Djurstudier visar inga teratogena effekter (se avsnitt 5.3). Natriumbikarbonat Evolan ska användas med försiktighet under graviditet och endast om det är absolut nödvändigt.

Amning

Natriumvätekarbonat utsöndras i bröstmjolk. Det finns inga kända effekter på nyfödda efter användning av låga doser och vid korttidsanvändning. Användning av högre doser och långtidsanvändning av Natriumbikarbonat Evolan rekommenderas ej vid amning.

Fertilitet

Det är inte känt om natriumvätebikarbonat påverkar fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).	Gasbildning och buksmärta
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).	Hypokalcemisk tetani (muskulär hyperirritabilitet orsakad av hypokalcemi) vid överdriven dosering, redan befintliga sjukdomar i magtarmkanalen (t.ex. diarré) kan förvärra detta tillstånd
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas)	Främjande av renal urolitiasis (bildning av stenar bestående av kalcium eller magnesiumsulfat) vid

Organsystem	Frekvens	Biverkning
	från tillgängliga data).	långvarig användning
Metabolism och nutrition	Sällsynta (<1/1 000)	Alkalos, vid långvarig användning i höga doser

Vid hjärt- och njurinsufficiens bör innehållet av natriumjoner beaktas, då det kan ge vätskeretention.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid absolut eller relativ överdos (t.ex. vid njurinsufficiens) kan oral administrering av natriumvätekarbonat ge upphov till alkalos med åtföljande yrsel, muskelsvaghet, trötthet, cyanos, hypoventilering och symptom på tetani samt kraftig gasbildning. Senare kan apati, förvirring, ileus och cirkulatorisk kollaps tillkomma. Behandling av överdos med natriumvätekarbonat består av korrigering av vätska, elektrolyter (administrering av kalcium, kalium och klorid kan behövas) och rubbning i syra-balansen. Om befogat, ventrikeltömning.

När man misstänker överdos bör blodnivåer av natriumvätekarbonat analyseras. Den normala koncentrationen av vätekarbonat (HCO_3^-) i blodserum är ungefär 24 till 28 mEq/l. I fallet med förgiftning rapporterades blodserumnivåer av bikarbonat över 40 mEq/l.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antacida med natriumvätekarbonat. ATC-kod: A02AH.

De grundläggande farmakologiska egenskaperna hos natriumvätekarbonat baseras på dess fysiologiska roll som komponent i $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ -buffertsystemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administration reagerar natriumvätekarbonat snabbt med saltsyra i magen för att bilda natriumklorid, koldioxid och vatten; överskott av bikarbonat som inte neutraliserar magsyra töms snabbt in i tunntarmen där den absorberas.

Metabolism och elimination

Beroende på den metaboliska situationen bildas koldioxid och vatten i plasma efter att vätekarbonat reagerat med vätejoner. Koldioxiden som bildas under reaktionen elimineras via lungorna.

Omvandling av vätekarbonat till koldioxid och vatten katalyseras av enzymet kolsyraanhydras.

Utsöndring sker via filtration i njurarna vid normal plasmanivå av bikarbonat. Vid plasmanivåer lägre än 24 mmol/l sker så gott som fullständig reabsorption av HCO_3^- .

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Natrium och bikarbonat är fysiologiska komponenter i djurplasma och i human plasma. Preklinisk information från natriumbikarbonatinnehållande läkemedel är begränsad. Dessa begränsade data visar inte någon speciell risk för människa vid användning av terapeutiska doser.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Talk (E 553b)
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk (HDPE) med lock (PP) med 90, 100, 105, 3 x 100 eller 5 x 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58898

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-02-24

Datum för förnyat godkännande: 2025-02-24

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-11