

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiacidi con sodio bicarbonato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine dell'iperacidità gastrica.

CONTROINDICAZIONI

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravi insufficienze renali;
- alcalosi respiratoria;
- ipocalcemia, per un aumento di rischio di tetania;
- ipocloremia indotta da diuretici (vedere Interazioni);
- eccessiva perdita di cloro, dovuta al vomito o a suzione gastrointestinale continua, per il maggior rischio di alcalosi metabolica;
- bambini di età inferiore a 12 anni.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Occorre particolare cautela nel somministrare sodio bicarbonato in caso di:

- storia di insufficienza cardiaca congestizia;
- compromissione renale;
- ipertensione;
- cirrosi epatica;
- uso concomitante di corticosteroidi (vedere Interazioni).

Le compresse contengono sodio, pertanto ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia, compromissione renale, ipertensione. Il sodio bicarbonato deve essere usato con cautela in caso di anuria o oliguria, a causa dell'aumentato rischio di ritenzione di sodio. Inoltre, si deve prestare attenzione nelle condizioni edematose con ritenzione di sodio, come cirrosi epatica, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale, tossiemia o gravidanza.

Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico è possibile che l'efficacia del sodio bicarbonato sull'acidità di stomaco sia inferiore. Inoltre, in tali soggetti vi è la possibilità di un aumento del suo assorbimento nel plasma con possibilità di effetti sistemici indesiderati.

Nei pazienti che presentano deplezione di potassio la somministrazione di sodio bicarbonato deve avvenire con cautela e dovrebbero essere monitorati ripetutamente i parametri cardiaci e quelli elettrolitici.

Nei pazienti affetti da infiammazione gastrica e dell'intestino tenue o da insufficienza renale, il sodio bicarbonato aumenta il rischio di un eccesso dei livelli ematici di sodio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Il sodio bicarbonato quando somministrato per via orale alle dosi consigliate viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le possibili interazioni dovute alla presenza del farmaco in circolo. Il sodio bicarbonato, aumentando il pH della stomaco, può determinare una riduzione dell'assorbimento di farmaci acidi, con conseguente diminuzione del loro effetto. Questa

interazione e stata riscontrata, ad esempio, per: itraconazolo, ketoconazolo, atazanavir, cefpodoxima proxetile, dasatinib e ferro.

Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato può determinare un aumento dell'assorbimento di farmaci basici con conseguente aumento della loro tossicità.

Il sodio bicarbonato, alcalinizzando le urine, può diminuire l'eliminazione dei farmaci basici aumentandone la durata d'azione e la tossicità. Questa interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: chinidina, amfetamine, efedrina, pseudoefedrina, memantina, flecainide e mecamilamina.

Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato può determinare una maggiore eliminazione di alcuni farmaci, con conseguente diminuzione del loro effetto. Tale interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: aspirina, clorpropamide, litio metenamina e tetracicline (specialmente doxiciclina).

Se il sodio bicarbonato è impiegato in associazione con diuretici che favoriscono l'escrezione di potassio come la bumetamide, l'acido etacrinico, la furosemide e i tiazidici, si può verificare alcalosi ipocloremica.

Poichè il sodio bicarbonato può determinare ritenzione di sodio (vedere Effetti indesiderati) l'uso concomitante con altri farmaci che causano un aumento del sodio nell'organismo, come i corticosteroidi, può aggravare tale effetto.

AVVERTENZE SPECIALI

Il sodio bicarbonato può determinare modificazioni del pH dello stomaco e delle urine, alterando così i processi di assorbimento ed eliminazione di molti farmaci (vedere Interazioni).

E' consigliabile far trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di sodio bicarbonato e quella di altri farmaci.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
Gravidanza

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza. Inoltre, occorre considerare che il sodio contenuto nel medicinale può peggiorare gli stati edematosi della gravidanza. Pertanto, per il trattamento dell'acidità di stomaco, si consiglia di impiegare farmaci alternativi che non contengano sodio.

Allattamento

L'utilizzo del sodio bicarbonato è considerato compatibile con l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il sodio bicarbonato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna informazione.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: La dose abituale negli adulti varia tra 500 mg e 5 g al giorno.

Adolescenti (12-18 anni): 1-2 compresse dopo i pasti e al momento di coricarsi.

Il medicinale non è indicato per i bambini di età inferiore a 12 anni.

SOVRADOSAGGIO

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio con sodio bicarbonato per via orale è molto limitata. L'unica possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale causata dall'eccesso di anidride carbonica generata dalla scissione del sodio bicarbonato nella stomaco. In tal caso bisogna ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO BICARBONATO OGNA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SODIO BICARBONATO OGNA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SODIO BICARBONATO OGNA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato somministrato per via orale. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Manifestazioni allergiche come orticaria e broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Patologie gastrointestinali

Crampi allo stomaco, flatulenza, vomito e lesioni gastriche.

Patologie vascolari

Ritenzione idrica (edema), soprattutto nei pazienti anziani e in presenza di insufficienza cardiaca o renale.

Il sodio bicarbonato quando somministrato per via orale alle dosi consigliate viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute a un effetto sistemico del farmaco.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Alcalosi metabolica, specialmente in pazienti con insufficienza renale; i sintomi comprendono respiro affannoso (per iperventilazione compensatoria, che può durare anche 48 ore), debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania che possono manifestarsi specialmente nei pazienti ipocalcemicici.

Ipernatriemia.

Iperosmolarità, con aumento del volume dei liquidi ed edema polmonare.

Patologie cardiache

Diminuzione della gittata cardiaca.

Patologie vascolari

Ipotensione.

Edema cerebrale.

Emorragia intracranica.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Ipercapnia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, ben chiusa per riparare il medicinale dall'umidità, poiché in presenza di umidità il sodio bicarbonato si decompone lentamente.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene

Principio attivo: sodio bicarbonato 500 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Flacone da 50 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GIOVANNI OGNA & Figli S.p.A. via Figini, 41 – 20835 Muggiò (MB)

PRODUTTORE

Produzione e confezionamento primario: LABORATORIO CHIMICO-FARMACEUTICO "A. SELLA" via Vicenza 67 – 36015 Schio (VI)

Confezionamento secondario e rilascio lotto: GIOVANNI OGNA & Figli S.p.A. via Figini, 41 – 20835 Muggiò (MB)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

29 luglio 2011