

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Fresonorm 1000 mg compresse gastroresistenti Bicarbonato di sodio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fresonorm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fresonorm
3. Come prendere Fresonorm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fresonorm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fresonorm e a cosa serve

Fresonorm è una compressa gastroresistente usata per il trattamento dell'acidosi metabolica (aumentata acidità del sangue, quando i reni non sono in grado di rimuovere abbastanza acido dal corpo) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 14 anni con insufficienza renale cronica.

Le compresse sono in grado di rilasciare sodio e idrogeno carbonato assorbibili nell'intestino tenue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fresonorm

Non prenda Fresonorm

- se è **allergico al bicarbonato di sodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di alcalosi (**alcalinità elevata** anormale **del sangue e dei fluidi corporei**)
- se soffre di acidosi respiratoria (**acidità elevata** anormale **del sangue e dei fluidi corporei** dovuta a problemi respiratori)
- se soffre di ipokaliemia (**concentrazione bassa** anormale **di potassio nel sangue**)
- se soffre di ipernatriemia (**livelli elevati di sodio nel sangue**)
- se segue una **dieta a basso contenuto di sodio**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fresonorm.

Fresonorm deve essere usato con cautela se soffre di:

- Ipoventilazione (respirazione lenta anormale)
- ipocalcemia (bassa concentrazione anormale di calcio nel sangue) o
- disturbi iperosmolari (aumento anormale della concentrazione di soluto nel sangue)

Precauzioni aggiuntive prese dal medico:

Gli effetti di Fresonorm devono essere monitorati dal medico ad intervalli settimanali, in particolare all'inizio del trattamento, quando si sostituisce una formulazione non gastroresistente di bicarbonato di sodio con le compresse gastroresistenti di Fresonorm e nella somministrazione di dosi elevate (ad es. misurazione del pH, bicarbonato standard, riserva di alcali). Similmente, il medico dovrà

monitorare gli elettroliti plasmatici, in particolare sodio, potassio e calcio. Durante il trattamento prolungato sono essenziali esami di laboratorio ad intervalli regolari. La sovracompensazione del deficit di bicarbonato può essere corretta riducendo la dose.

Bambini al di sotto dei 14 anni:

La sicurezza e l'efficacia di Fresonorm nei bambini al di sotto dei 14 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili per questa fascia d'età. Fresonorm non deve essere usato in questa popolazione di pazienti.

Altri medicinali e Fresonorm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In generale, cambiamenti del pH nel tratto gastrointestinale o nelle urine, possono influenzare altri medicinali assunti contemporaneamente. Tuttavia, la probabilità di questi effetti gastrointestinali è considerata bassa per via del rivestimento gastrointestinale.

In casi particolari, l'assorbimento di acidi e basi deboli può essere influenzata dal trattamento con bicarbonato di sodio attraverso l'incremento del pH gastrointestinale.

Ciò potrebbe ad esempio riguardare

- i simpaticomimetici (usati per trattare ad es. asma, gravi reazioni allergiche, sinusite, o disturbo da deficit dell'attenzione/iperattività),
- gli anticolinergici (usati per trattare ad es. asma, Parkinson, cinetosi, crampi addominali e disturbi delle vie urinarie),
- gli antidepressivi triciclici,
- i barbiturici (usati per trattare ad es. l'epilessia),
- gli H₂-antagonisti (usati per trattare ad es. l'ulcera peptica e il bruciore di stomaco),
- il captopril (un ACE inibitore usato ad es. per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'insufficienza cardiaca) e la
- chinidina (usata per trattare ad es. i disturbi del ritmo cardiaco).

La solubilità dei medicinali eliminati nelle urine, come ad es. la ciprofloxacina (un antibiotico), potrebbe essere influenzata da Fresonorm.

Se Fresonorm viene assunto in concomitanza con i glucocorticoidi (usati per trattare ad es. l'infiammazione o l'allergia), i mineralcorticoidi (usati per trattare ad es. la pressione sanguigna alta), gli androgeni (ormoni sessuali maschili, usati nella terapia ormonale sostitutiva) e i diuretici (usati per trattare ad es. la pressione sanguigna alta, l'insufficienza cardiaca e l'edema), può verificarsi un aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

I dati provenienti dall'uso di dosi elevate di bicarbonato di sodio nelle donne in gravidanza sono limitati o assenti. L'esperienza con basse dosi di bicarbonato di sodio suggerisce un rischio di ritenzione idrica e possibilmente ipertensione dopo l'uso a lungo termine. Dati provenienti da studi animali non indicano potenziali malformazioni.

Fresonorm deve essere usato con cautela durante la gravidanza e solo se il medico lo considera strettamente necessario.

Allattamento

Il bicarbonato di sodio è escreto nel latte materno. Non ci sono effetti noti sul neonato dopo uso di basse dosi e a breve termine. L'uso a dosi elevate e a lungo termine di Fresonorm non è raccomandato durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico prima di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fresonorm non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Fresonorm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose dipende dalla gravità dei sintomi e deve essere modificato in base alla sua risposta.

Le dosi abituali negli adulti sono:

Dose iniziale: 2-3 compresse al giorno, assunte in dosi separate

Dose di mantenimento: fino a 8 compresse al giorno, assunte in dosi separate

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni

La sicurezza e l'efficacia di Fresonorm nei bambini al di sotto dei 14 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili in questa fascia d'età. Fresonorm non deve essere usato in questa popolazione di pazienti.

Modo di somministrazione:

Le compresse devono essere assunte in dosi divise nell'arco della giornata. Non devono essere masticate o frantumate, ma devono essere deglutite intere con un po' di liquido (ad es. acqua).

A causa del rischio di sviluppo di ipernatriemia e alcalosi metabolica, il bicarbonato di sodio non deve essere assunto nell'arco di un periodo prolungato di tempo senza monitoraggio.

Durata del trattamento:

La durata del trattamento viene stabilita dal medico.

Se prende più Fresonorm di quanto deve

Nei casi di sovradosaggio, la somministrazione orale di bicarbonato di sodio può causare alcalosi metabolica accompagnata da vertigini, debolezza muscolare, affaticamento, cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle membrane mucose), ipoventilazione (nota anche come depressione respiratoria) e sintomi di tetania (contrazioni involontaria dei muscoli). Successivamente possono sopravvenire apatia, confusione, ileo (ostruzione intestinale) e collasso circolatorio.

Nei casi individuali, possono verificarsi ipernatriemia acuta inclusa confusione aggravata, culminante in attacchi epilettici e coma.

Se manifesta uno o più di questi sintomi e pensa che sia possibile che abbia assunto una dose troppo elevata, cerchi assistenza medica il prima possibile.

Se dimentica di prendere Fresonorm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Fresonorm

Se interrompe l'assunzione di Fresonorm può mettere a rischio il successo della sua terapia. Non interrompa il trattamento senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sta assumendo Fresonorm possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- flatulenza, dolore addominale
- tetania ipocalcémica (crampi muscolari) con dosi eccessive; disturbi preesistenti del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea) possono esacerbare questo disturbo
- promozione di urolitiasi renale (formazione di calcoli nei reni) con l'uso prolungato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fresonorm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fresonorm

Il principio attivo è:

bicarbonato di sodio

Una compressa gastroresistente contiene 1000 mg di bicarbonato di sodio.

Gli altri componenti sono:

Sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, copovidone, amido di patata, silice colloidale anidra, magnesio stearato (di origine vegetale), ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, talco, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etil acrilato (1:1), sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Fresonorm e contenuto della confezione

Fresonorm sono compresse bianche, rotonde, biconvesse.

Fresonorm è commercializzato in confezioni da 100 compresse gastro-resistenti in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Locale rappresentante

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.,

Tel: + 39 0373 974 1

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: ■■

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco