

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SODIO BICARBONATO SELLA 500 mg compresse

Sodio bicarbonato

Medicinale non soggetto a prescrizione medica

A.I.C. n°: 029816028

CATEGORIA TERAPEUTICA

Antiacido

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine dell'eccessiva acidità di stomaco.

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SODIO BICARBONATO SELLA e a cosa serve

SODIO BICARBONATO SELLA contiene il principio attivo sodio bicarbonato appartenente alla classe degli antiacidi.

Questo medicinale è indicato per il trattamento a breve termine dell'eccessiva acidità di stomaco.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SODIO BICARBONATO SELLA

Non prenda SODIO BICARBONATO SELLA

- se è allergico (ipersensibile) al sodio bicarbonato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (gravi insufficienze renali);
- se ha un aumento del pH del sangue causato da problemi respiratori (alcalosi respiratoria);
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia, per un aumento di rischio di tetania);

- se ha bassi livelli di cloro nel sangue (ipocloremia) causata dall'assunzione di medicinali come i diuretici (vedere paragrafo altri medicinali e SODIO BICARBONATO SELLA) o dalla perdita di eccessive quantità di cloro in seguito a vomito o altre pratiche come la suzione gastrointestinale continua;
- se la persona che deve assumere questo medicinale ha meno di 12 anni;
- se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SODIO BICARBONATO SELLA.

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre o ha sofferto di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di problemi ai reni (compromissione renale);
- se ha problemi ad urinare o non produce affatto urina (oliguria o anuria);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di problemi al fegato (cirrosi epatica);
- se fa uso di medicinali antiinfiammatori (corticosteroidi);
- se sta seguendo una dieta povera di sodio (ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia, compromissione renale, ipertensione);
- se soffre di accumulo di liquidi causato da ritenzione di sodio (può essere dovuto a malattie quali cirrosi epatica, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale, tossiemia oppure alla gravidanza);
- se produce bassi livelli di acido gastrico, perché questo potrebbe diminuire l'efficacia del medicinale e aumentare il suo assorbimento nel sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue, in questo caso dovrà monitorare periodicamente la funzionalità del cuore ed i livelli di sali minerali (elettroliti) nel sangue;
- se soffre di infiammazione allo stomaco o all'intestino tenue.

Questo medicinale contiene 137 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna compressa. Questo equivale al 6.8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Bambini e adolescenti

SODIO BICARBONATO SELLA NON deve essere assunto dai bambini al di sotto dei 12 anni di età

Altri medicinali e SODIO BICARBONATO SELLA

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

Il sodio bicarbonato può modificare il pH dello stomaco e delle urine, alterando così i processi di assorbimento ed eliminazione di molti farmaci

Se oltre al SODIO BICARBONATO SELLA deve assumere altri medicinali, faccia trascorrere almeno 2 ore tra le due assunzioni.

SODIO BICARBONATO SELLA può modificare l'assorbimento o l'eliminazione di altri medicinali assunti contemporaneamente, riducendone l'efficacia. Faccia particolare attenzione ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati contro le infezioni da funghi come **itraconazolo**, **ketoconazolo**;
- **atazanavir**, un medicinale usato per l'AIDS;
- medicinali usati contro le infezioni da batteri come **cefpodoxima proxetile**, **metenammina**, e tetracicline (specialmente **doxiciclina**);
 - integratori a base di **ferro**;
 - **aspirina**, un medicinale usato per alleviare il dolore e l'infiammazione;
 - **clorpropamide**, un medicinale usato per il diabete;
 - **litio**, un medicinale usato per problemi della mente.

SODIO BICARBONATO SELLA può aumentare l'effetto e la tossicità di altri medicinali assunti contemporaneamente. Faccia particolare attenzione ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per curare problemi al cuore come **chinidina** e **flecainide**;

- medicinali utilizzati per il controllo del peso a base di **anfetamina** e derivati;
- medicinali utilizzati per l'asma e altri problemi respiratori come **efedrina** e **pseudo efedrina**;
- **memantina**, usata per curare la malattia di Alzheimer;
- **mecamilamina**, usata per il controllo della pressione alta.

Faccia attenzione se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) come la **bumetamide**, l'**acido etacrinico**, la **furosemide** e i **tiazidici**, perché potrebbero portare all'eliminazione di potassio e causare l'aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica).

Assuma questo medicinale con cautela se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidi, perché potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di sodio nell'organismo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Non sono disponibili informazioni relative all'assunzione di SODIO BICARBONATO SELLA durante la gravidanza, pertanto eviti di prendere questo medicinale se è in gravidanza, in quanto il medicinale può aggravare gli stati di gonfiore associati alla gravidanza.

Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SODIO BICARBONATO SELLA non altera la capacità di guidare veicoli o altri macchinari.

3. Come prendere SODIO BICARBONATO SELLA

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

Assuma le compresse con un po' d'acqua, preferibilmente dopo i pasti o al momento di andare a letto.

La **dose raccomandata** per gli adulti varia da 500 mg (1 compressa) a 5 g (10 compresse) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per gli adolescenti (12-18 anni) la dose raccomandata è di 1-2 compresse da assumersi dopo i pasti o al momento di andare a letto.

Se prende più SODIO BICARBONATO SELLA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO BICARBONATO SELLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un gonfiore dell'addome a causa della formazione eccessiva di gas.

Se dimentica di prendere SODIO BICARBONATO SELLA

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche e anafilattiche come orticaria e ostruzione delle vie respiratorie (broncospasmo);
- mal di pancia, vomito, aria nell'addome (flatulenza) e lesioni allo stomaco;

- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), soprattutto nei pazienti anziani e in presenza di insufficienza cardiaca o renale;
- alcalosi metabolica, soprattutto in pazienti con insufficienza renale, che si manifesta con sintomi quali: respiro affannoso, debolezza muscolare dovuta alla carenza del potassio, eccessivo aumento del tono muscolare, spasmi e rigidità muscolare (tetania);
- aumento eccessivo della quantità di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- riduzione del sangue che viene pompato dal cuore (gittata cardiaca);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- accumulo di liquidi a livello del cervello (edema cerebrale);
- perdita di sangue alla testa (emorragia intracranica);
- aumento eccessivo della quantità di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO BICARBONATO SELLA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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 SODIO BICARBONATO SELLA

- Il principio attivo è sodio bicarbonato. Ogni compressa contiene 500 mg di sodio bicarbonato
- Gli altri componenti sono: olio vegetale idrogenato, polivinilpirrolidone, crospovidone

Descrizione dell'aspetto di SODIO BICARBONATO SELLA e contenuto della confezione

Confezione contenente 1000 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Lotto:

Scade:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SODIO BICARBONATO SELLA 500 mg compresse

Sodio bicarbonato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SODIO BICARBONATO SELLA e a cosa serve

SODIO BICARBONATO SELLA contiene il principio attivo sodio bicarbonato appartenente alla classe degli antiacidi.

Questo medicinale è indicato per il trattamento a breve termine dell'eccessiva acidità di stomaco.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SODIO BICARBONATO SELLA

Non prenda SODIO BICARBONATO SELLA

- se è allergico (ipersensibile) al sodio bicarbonato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (gravi insufficienze renali);
- se ha un aumento del pH del sangue causato da problemi respiratori (alcalosi respiratoria);
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia, per un aumento di rischio di tetania);
- se ha bassi livelli di cloro nel sangue (ipocloremia) causata dall'assunzione di medicinali come i diuretici (vedere paragrafo altri medicinali e SODIO BICARBONATO SELLA) o dalla perdita di eccessive quantità di cloro in seguito a vomito o altre pratiche come la suzione gastrointestinale continua;
- se la persona che deve assumere questo medicinale ha meno di 12 anni;
- se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SODIO BICARBONATO SELLA.

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre o ha sofferto di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di problemi ai reni (compromissione renale);
- se ha problemi ad urinare o non produce affatto urina (oliguria o anuria);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di problemi al fegato (cirrosi epatica);

- se fa uso di medicinali antiinfiammatori (corticosteroidi);
- se sta seguendo una dieta povera di sodio (ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia, compromissione renale, ipertensione);
- se soffre di accumulo di liquidi causato da ritenzione di sodio (può essere dovuto a malattie quali cirrosi epatica, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale, tossiemia oppure alla gravidanza);
- se produce bassi livelli di acido gastrico, perché questo potrebbe diminuire l'efficacia del medicinale e aumentare il suo assorbimento nel sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue, in questo caso dovrà monitorare periodicamente la funzionalità del cuore ed i livelli di sali minerali (elettroliti) nel sangue;
- se soffre di infiammazione allo stomaco o all'intestino tenue.

Questo medicinale contiene 137 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna compressa. Questo equivale al 6.8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Bambini e adolescenti

SODIO BICARBONATO SELLA NON deve essere assunto dai bambini al di sotto dei 12 anni di età

Altri medicinali e SODIO BICARBONATO SELLA

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

Il sodio bicarbonato può modificare il pH dello stomaco e delle urine, alterando così i processi di assorbimento ed eliminazione di molti farmaci

Se oltre al SODIO BICARBONATO SELLA deve assumere altri medicinali, faccia trascorrere almeno 2 ore tra le due assunzioni.

SODIO BICARBONATO SELLA può modificare l'assorbimento o l'eliminazione di altri medicinali assunti contemporaneamente, riducendone l'efficacia. Faccia particolare attenzione ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati contro le infezioni da funghi come **itraconazolo**, **ketoconazolo**;
- **atazanavir**, un medicinale usato per l'AIDS;
- medicinali usati contro le infezioni da batteri come **cefprozima proxetile**, **metenamina**, e tetracicline (specialmente **doxiciclina**);
 - integratori a base di **ferro**;
 - **aspirina**, un medicinale usato per alleviare il dolore e l'infiammazione;
 - **clorpropamide**, un medicinale usato per il diabete;
 - **litio**, un medicinale usato per problemi della mente.

SODIO BICARBONATO SELLA può aumentare l'effetto e la tossicità di altri medicinali assunti contemporaneamente. Faccia particolare attenzione ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per curare problemi al cuore come **chinidina** e **flecainide**;
- medicinali utilizzati per il controllo del peso a base di **anfetamina** e derivati;
- medicinali utilizzati per l'asma e altri problemi respiratori come **efedrina** e **pseudo efedrina**;
- **memantina**, usata per curare la malattia di Alzheimer;
- **mecamillamina**, usata per il controllo della pressione alta.

Faccia attenzione se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) come la **bumetamide**, l'**acido etacrinico**, la **furosemide** e i **tiazidici**, perché potrebbero portare all'eliminazione di potassio e causare l'aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica).

Assuma questo medicinale con cautela se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidi, perché potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di sodio nell'organismo.

Gravidanza e allattamento

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

Non sono disponibili informazioni relative all'assunzione di SODIO BICARBONATO SELLA durante la gravidanza, pertanto eviti di prendere questo medicinale se è in gravidanza, in quanto il medicinale può aggravare gli stati di gonfiore associati alla gravidanza.

Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SODIO BICARBONATO SELLA non altera la capacità di guidare veicoli o altri macchinari.

3. Come prendere SODIO BICARBONATO SELLA

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

Assuma le compresse con un po' d'acqua, preferibilmente dopo i pasti o al momento di andare a letto.

La **dose raccomandata** per gli adulti varia da 500 mg (1 compressa) a 5 g (10 compresse) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per gli adolescenti (12-18 anni) la dose raccomandata è di 1-2 compresse da assumersi dopo i pasti o al momento di andare a letto.

Se prende più SODIO BICARBONATO SELLA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO BICARBONATO SELLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un gonfiore dell'addome a causa della formazione eccessiva di gas.

Se dimentica di prendere SODIO BICARBONATO SELLA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche e anafilattiche come orticaria e ostruzione delle vie respiratorie (broncospasmo);
- mal di pancia, vomito, aria nell'addome (flatulenza) e lesioni allo stomaco;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), soprattutto nei pazienti anziani e in presenza di insufficienza cardiaca o renale;
- alcalosi respiratoria, soprattutto in pazienti con insufficienza renale, che si manifesta con sintomi quali: respiro affannoso, debolezza muscolare dovuta alla carenza del potassio, eccessivo aumento del tono muscolare, spasmi e rigidità muscolare (tetania);
- aumento eccessivo della quantità di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- riduzione del sangue che viene pompato dal cuore (gittata cardiaca);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- accumulo di liquidi a livello del cervello (edema cerebrale);
- perdita di sangue alla testa (emorragia intracranica);
- aumento eccessivo della quantità di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO BICARBONATO SELLA

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

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

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

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 SODIO BICARBONATO SELLA

- Il principio attivo è sodio bicarbonato. Ogni compressa contiene 500 mg di sodio bicarbonato
- Gli altri componenti sono: olio vegetale idrogenato, polivinilpirrolidone, crospovidone

Descrizione dell'aspetto di SODIO BICARBONATO SELLA e contenuto della confezione

Confezione contenente 50 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: