

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SODIO BICARBONATO ZETA 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 ZETA e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere SODIO BICARBONATO ZETA
3. Come prendere SODIO BICARBONATO ZETA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO BICARBONATO ZETA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SODIO BICARBONATO ZETA e a cosa serve**

SODIO BICARBONATO ZETA 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 ZETA**

##### **Non prenda SODIO BICARBONATO ZETA**

- 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 ZETA) 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 ZETA.

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.

### **Bambini e adolescenti**

SODIO BICARBONATO ZETA **NON** deve essere assunto dai bambini al di sotto dei 12 anni di età.

### **Altri medicinali e SODIO BICARBONATO ZETA**

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 ZETA deve assumere altri medicinali, faccia trascorrere almeno 2 ore tra le due assunzioni.

SODIO BICARBONATO ZETA 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**, **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 ZETA 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 antinfiammatori 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 ZETA 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 ZETA non altera la capacità di guidare veicoli o altri macchinari.

### **3. Come prendere SODIO BICARBONATO ZETA**

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 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 ZETA di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO BICARBONATO ZETA, 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 ZETA**

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 ZETA 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 ZETA**

Conservi 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 ZETA**

- Il principio attivo è sodio bicarbonato. Ogni compressa contiene 500 mg di sodio bicarbonato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, biossido di silicio.

### **Descrizione dell'aspetto di SODIO BICARBONATO ZETA e contenuto della confezione**

Confezione contenente 20 compresse in blister.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

*Produttore*

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Galvani, 10 – 36066 Sandrigo (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**