Nephrotrans® 840 mg

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nephrotrans 840 mg magensaftresistente Weichkapseln

Natriumhydrogencarbonat

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nephrotrans 840 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nephrotrans 840 mg beachten?
3. Wie ist Nephrotrans 840 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nephrotrans 840 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NEPHROTRANS 840 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nephrotrans 840 mg enthält 840 mg des Wirkstoffs Natriumhydrogencarbonat in Form einer magensaftresistenten Weichkapsel zum Einnehmen und gehört zur Gruppe der Antazida (A02AH).

Nephrotrans 840 mg wird angewendet zur Behandlung einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) und zur Erhaltungstherapie zur Vorbeugung des erneuten Auftretens einer metabolischen Azidose bei chronischer Niereninsuffizienz (eingeschränkter Nierenfunktion).
Hinweis:
Patienten mit einem Blut-pH unter 7,2 benötigen eine Infusion zur Korrektur der Übersäuerung (Azidose).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEPHROTRANS 840 MG BEACHTEN?

Nephrotrans 840 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Alkalispiegel im Blut zu hoch sind (metabolische Alkalose).
- wenn Ihre Kaliumspiegel im Blut erniedrigt sind (Hypokaliämie).
- wenn Ihre Natriumspiegel im Blut erhöht sind (Hypernatriämie).
- von Kindern unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nephrotrans 840 mg einnehmen.

- Die Wirkung von Nephrotrans 840 mg wird anfangs insbesondere bei höheren Dosen alle ein bis zwei Wochen von Ihrem Arzt überwacht (z. B. mittels Messung des pH-Wertes). Die Elektrolytwerte im Blutplasma, vor allem von Natrium, Kalium und Calcium, werden ebenfalls regelmäßig kontrolliert. Die weitere Dosierung richtet sich nach den Ergebnissen dieser Kontrollen. Ein zu niedriger Säuregehalt im Blut (Hyperalkalisierung) kann durch die Einnahme einer niedrigeren Dosis korrigiert werden.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ihre Atmung abgeflacht ist (Hypoventilation) oder wenn Sie niedrige Calcium- (Hypokalzämie) oder hohe Salzspiegel (hyperosmolare Zustände) im Blut haben.
- Dieses Arzneimittel enthält 230 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Weichkapsel. Dies entspricht 12 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels (6 Weichkapseln) enthält 1,37 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 70 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum zwei oder mehr Weichkapseln Nephrotrans 840 mg benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nephrotrans bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Daher darf Nephrotrans 840 mg von Kindern unter 14 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Nephrotrans 840 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nephrotrans kann die Aufnahme und Ausscheidung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dementsprechend können die Wirkungen dieser Arzneimittel stärker oder schwächer sein.
Dies gilt z. B. für:

- Sympathomimetika (Arzneimittel, die die Aktivität des sympathischen Nervensystems [ein Teil des autonomen Nervensystems] erhöhen)
- Anticholinergika (Arzneimittel, die die Wirkung von Acetylcholin, dem Hauptsignalstoff im parasympathischen Nervensystem, hemmen)
- trizyklische Antidepressiva
- Barbiturate (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- H_2-Antagonisten (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)
- Captopril (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, das als ACE-Hemmer bezeichnet wird)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Glucocorticoide und Mineralocorticoide (z. B. Cortison)
- Androgene (Geschlechtshormone)
- Diuretika, die die Ausscheidung von Kalium erhöhen (bestimmte harntreibende Arzneimittel)
- Arzneimittel, die über den Harn ausgeschieden werden (z. B. das Antibiotikum Ciprofloxacin).

Einnahme von Nephrotrans 840 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Studien zur Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit. Obwohl bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Einnahme von Natriumhydrogencarbonat (Wirkstoff in Nephrotrans) bestehen, sollte während der Schwangerschaft eine Einnahme von Nephrotrans 840 mg nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nephrotrans 840 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nephrotrans 840 mg enthält Sorbitol und Sojaöl.
Bitte nehmen Sie Nephrotrans 840 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
Nephrotrans 840 mg enthält Sojaöl.

3. WIE IST NEPHROTRANS 840 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung
Üblicherweise beträgt die empfohlene Dosis zwischen 3,4 und 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag. Dies entspricht 4 bis 6 Weichkapseln Nephrotrans 840 mg. In Abhängigkeit von Ihren Blutspiegeln wird die Dosis je nach dem Schweregrad der Azidose (hohe Säurespiegel im Blut) angepasst. Wenn der pH-Wert im Blut sehr niedrig ist (unter einem pH-Wert von 7,2), ist eine Infusion besser geeignet, um Ihre hohen Säurespiegel auszugleichen.

Art der Anwendung
Die Weichkapseln werden über den Tag verteilt als Ganzes mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Sie dürfen die Weichkapseln nicht kauen oder öffnen, da dies die Magensaftresistenz zerstört.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne ärztliche Überwachung über einen längeren Zeitraum einnehmen, da die Möglichkeit besteht, dass Sie hohe Natriumspiegel oder einen niedrigen Säuregehalt (Alkalose) im Blut bekommen.

Anwendung bei Jugendlichen
Es liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Nephrotrans 840 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- Mögliche Beschwerden bei einer Überdosierung sind: Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Müdigkeit, bläuliche Verfärbung von Haut oder Schleimhäuten (Zyanose), abgeflachte Atmung und krampfähnliche Muskelzuckungen aufgrund einer erhöhten Erregbarkeit der Nervenleitung in den Muskeln (Symptome einer Tetanie). Darauf können später Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheit, Darmverschluss and Kreislaufkollaps folgen. Dies sind Anzeichen für einen niedrigen Säuregehalt im Blut (Alkalose). Die Behandlung besteht im Ausgleich des Flüssigkeits- und Elektrolyt-Haushalts, insbesondere im Hinblick auf die Versorgung mit Calcium, Kalium und ggf. Chlorid.
- In Einzelfällen können auch Symptome einer akuten Hypernatriämie (hohe Natriumspiegel im Blut) mit Verwirrtheit, erhöhter Erregbarkeit sowie Krampfanfällen und Koma vorherrschen. In diesen Fällen ist die Gabe von Flüssigkeit (z. B. Glucoselösungen und hypoosmolare Elektrolytlösungen) und Diuretika äußerst wichtig.
- Wenn die Dosis überschritten wird, ist eine muskuläre Übererregbarkeit aufgrund niedriger Calciumspiegel (hypocalcämische Tetanie) möglich. Bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie z. B. Diarrhö ist eine Verschlechterung dieser Erkrankungen möglich.

Wenn Sie eine Überdosierung von Nephrotrans vermuten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Je nach Ausmaß der Überdosierung wird der Arzt über die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans 840 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie aber darüber hinaus Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans 840 mg abbrechen
Bitte informieren Sie darüber Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Das in Nephrotrans 840 mg enthaltene Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Nebenwirkungen (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Es können Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Blähungen und Bauchschmerzen auftreten.
Die Langzeitanwendung von Nephrotrans 840 mg kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NEPHROTRANS 840 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nephrotrans 840 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), raffiniertes Rapsöl, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Glycerol 85%, Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.), Salzsäure 25%, Triethylcitrat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

Wie Nephrotrans 840 mg aussieht und Inhalt der Packung
Nephrotrans 840 mg sind länglich ovale rostbraune magensaftresistente Weichgelatinekapseln.
Nephrotrans 840 mg ist in Packungen mit 100 Weichkapseln und in Klinikpackungen mit 500 Weichkapseln (5 Schachteln mit jeweils 100 Stück) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Tel.: 02371/937-0
Fax: 02371/937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.