

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bicarbonato NM 1 g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 1 g de Hidrogenocarbonato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo cristalino de color blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

-Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 1 a 2 g de hidrogenocarbonato de sodio (1 a 2 sobres) al día. Si fuera necesario, puede repetirse la dosis, 2 a 4 g (2 a 4 sobres) al día, administrado después de las comidas o al sentir molestias gástricas.

No exceder la dosis máxima de 6 g al día

Población pediátrica:

No debe utilizarse en niños menores de 12 años ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de población.

- Pacientes con insuficiencia renal:

No debe utilizarse en este grupo de pacientes (ver Sección 4.3 contraindicaciones).

Forma de administración

Vía oral.

Disolver el polvo en un vaso de agua y agitar hasta su completa disolución.

Tomar siempre la menor dosis efectiva. La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de las molestias gástricas. A medida que éstas desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Este medicamento debe tomarse de 20 minutos a 1 hora después de las comidas (ver Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

El tratamiento no debe exceder de 7 días.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Alcalosis metabólica o respiratoria.
- Pacientes con hipocalcemia.
- Pacientes con hipoclorhidria.
- Pacientes con tendencia a formación de edemas.
- Apendicitis o sus síntomas (el hidrógeno carbonato de sodio puede complicar la situación existente).
- Pacientes con obstrucción intestinal.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática
- Pacientes con una dieta baja en sodio (hipertension, insuficiencia cardiaca congestiva)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o si a pesar del tratamiento persisten más de 7 días o son recurrentes, debe realizarse un examen clínico para descartar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo, úlcera péptica o un proceso maligno.

. Este medicamento no debe tomarse inmediatamente después de exceso de comida o bebida ya que puede causar un aumento de la producción de dióxido de carbono lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago. Por esta misma razón es necesario esperar siempre a que el contenido del sobre se disuelva completamente antes de tomar este medicamento para evitar la formación de dióxido de carbono en el interior del estómago

Por su contenido en sodio, este medicamento no debe utilizarse en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o renal, cirrosis hepática, toxemia gravídica, y en pacientes en tratamiento con diuréticos o con dietas pobres en sodio.

Poblacion pediátrica

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

Interferencias con pruebas analíticas

Los antiácidos pueden antagonizar los efectos de pentagastrina e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo no se recomienda la administración de antiácidos en la mañana en que se realice la prueba.

Este medicamento contiene 11,9 mmoles (273,9 mg) de sodio por cada sobre lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, la administración de este medicamento debe distanciarse al menos 2 horas, antes o después, de la administración de cualquier otro medicamento.

- El hidrogenocarbonato de sodio puede disminuir la biodisponibilidad de medicamentos como sales de hierro, teofilina, quinolonas, tetraciclinas, rifampicina, isoniazida, etambutol, benzodiazepinas, fenotiazinas, Betabloqueantes (propranolol, atenolol), AINE (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), anticonceptivo de emergencia a base de acetato de ulipristal, digitálicos (digoxina, digitoxina), algunos antimuscarínicos, erlotinib (se recomienda administrar al menos 4 h antes o 2 h después de la dosis diaria del antineoplásico), gabapentina.
- El uso simultáneo con metenamina puede disminuir su eficacia al inhibir su conversión a formaldehído.
- Hay estudios en los que se ha mostrado un aumento de la absorción de naproxeno, ácido valproico y las formas ácidas de sulfonamida y levodopa.
- La alcalinización de la orina puede disminuir la excreción renal de anfetamina, dexanfetamina, antiarrítmicos (flecainida, quinidina), efedrina, eritromicina, metadona y mecamilamina.
- La excreción renal de sales de litio, salicilatos y metotrexato puede aumentar por la alcalinización de la orina.

El uso prolongado y simultáneo de hidrogenocarbonato de sodio con preparados que contienen calcio, como la leche o sus derivados, puede producir el síndrome de leche-alcalinos, este síndrome se caracteriza por hipercalcemia, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, alcalosis metabólica, calambres musculares, apatía, náuseas, vómitos, cefaleas, estados de confusión y anorexia.

La administración de antiácidos junto con medicamentos que presentan cubierta entérica pueden hacer que la cubierta se disuelva con demasiada rapidez, pudiendo originar irritación gástrica o duodenal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de la administración de hidrogenocarbonato de sodio durante el embarazo y la lactancia. Por ello, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia a menos que el beneficio justifique el posible riesgo para el feto o el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Bicarbonato NM sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas con la administración de hidrogenocarbonato de sodio con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
hipopotasemia e hipernatremia.

La administración continuada y a dosis altas puede producir alcalosis sistémica (dificultad al respirar, debilidad muscular, hipertensión muscular, ansiedad y otros efectos en el sistema nervioso central). síndrome conocido como “leche y alcalinos” con hipercalcemia (anorexia, vómitos, náuseas, apatía, calambres musculares), cuando se ingiere gran cantidad de leche. Puede manifestarse varias semanas después de iniciado el tratamiento.

- Trastornos vasculares: hipertensión y edema cuando se administra de forma continuada y a dosis altas.
- Trastornos gastrointestinales: flatulencia, eructos, vómitos, retortijones, distensión del estómago y efecto rebote.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite

una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es)

4.9. Sobredosis

La ingestión de grandes cantidades de hidrogenocarbonato de sodio puede originar alcalosis metabólica y retención de líquidos.

Síntomas

La sintomatología incluye dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos, ocasionalmente diarrea, hiperirritabilidad y tetania (característica esta última de pacientes con hipocalcemia).

Medidas de manejo

El tratamiento de la sobredosis incluye el control de los síntomas agudos y el tratamiento de la alcalosis metabólica asociada al hidrogenocarbonato, incluyendo las correcciones adecuadas de fluidos y el balance electrolítico

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos para los trastornos relacionados con la acidez. Antiácidos con bicarbonato de sodio, código ATC: A02A H.

El bicarbonato de sodio tiene un efecto tampón, neutralizando el contenido en ácido del estómago y aumentando el pH del estómago.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El hidrogenocarbonato de sodio es muy soluble y reacciona de forma rápida con el ácido clorhídrico; el exceso de hidrogenocarbonato es absorbido

Eliminación

Tras su absorción el hidrogenocarbonato es eliminado por vía renal, reabsorbiéndose el 99% y eliminándose solamente el 1%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El hidrogenocarbonato de sodio, cuando se administra según las pautas establecidas, no está asociado a ninguna toxicidad o ésta es muy limitada. No se han descrito alteraciones teratogénicas, mutagénicas o carcinogénicas asociadas a hidrógenocarbonato de sodio.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene excipientes.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

≥ 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de polietileno/Aluminio/RT.

Envase conteniendo 42 sobres.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NUTRICIÓN MÉDICA, S.L
C/ Arequipa, 1
28043 Madrid. España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), [http: //www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)