

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bicafres 1000 mg comprimidos gastrorresistentes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido gastrorresistente contiene 1.000 mg de bicarbonato sódico (Na^+ 11,9 mmol, HCO_3^- 11,9 mmol).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido gastrorresistente.

Comprimido redondo, biconvexo de color blanco con un diámetro de aproximadamente 12,4 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Bicafres está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el tratamiento de la acidosis metabólica en pacientes con insuficiencia renal crónica.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis depende de la gravedad de la acidosis metabólica a tratar. Antes de iniciar el tratamiento con bicarbonato sódico, se debe determinar la causa subyacente de la acidosis metabólica.

Se debe controlar el equilibrio ácido-base del paciente de forma regular y se debe modificar la dosis en función de la respuesta.

Tratamiento de la acidosis metabólica en la enfermedad renal crónica

Para el tratamiento de la acidosis metabólica asociada a enfermedad renal crónica, la terapia oral con bicarbonato sódico se inicia habitualmente en adultos con una dosis oral de hidrógeno-carbonato de sodio de 2 a 3 comprimidos al día, administrados en dosis divididas.

La dosis se calcula después para proporcionar una concentración de bicarbonato en plasma de no menos de 22 mmol/l.

Se ha demostrado que dosis diarias de hasta 8 g de una formulación gastro-resistente de bicarbonato sódico son eficaces en el control de la acidosis metabólica en pacientes con enfermedad renal crónica, pero pueden ser necesarias dosis más altas en algunos pacientes dependiendo de la gravedad de la acidosis.

Tratamiento de la acidosis metabólica en acidosis tubular renal

Acidosis tubular renal distal

En adultos con acidosis tubular renal distal (tipo I), se administra una dosis oral inicial de 48-72 mmol (aproximadamente 4-6 g) al día en cuatro o cinco dosis divididas. Se valora la dosis hasta que se controlan la hipercalciuria y la acidosis metabólica, y según la respuesta y la tolerancia del paciente.

Acidosis tubular renal proximal

Generalmente se necesitan dosis más altas en pacientes con acidosis tubular renal proximal (tipo 2); se administran dosis orales de 4-10 mmol/kg al día en dosis divididas según la respuesta y la tolerancia del paciente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Bicafres en niños menores de 14 años. No hay datos disponibles. Bicafres no debe utilizarse en esta población de pacientes.

Forma de administración

Los comprimidos no se deben masticar o triturar, sino que deben tragarse enteros con agua.

Debido al riesgo de desarrollar hipernatremia y alcalosis metabólica, el bicarbonato sódico no debe tomarse durante un periodo prolongado de tiempo sin control del médico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Alcalosis, acidosis respiratoria, hipopotasemia, hipernatremia o dieta baja en sodio, respectivamente.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Bicafres debe usarse con precaución en pacientes que experimentan hipoventilación, hipocalcemia y trastornos hiperosmolares.

Se deben controlar los efectos de Bicafres a intervalos semanales, especialmente al inicio del tratamiento, al sustituir Bicafres por una formulación no gastrorresistente de bicarbonato sódico y cuando se administren dosis más altas (por ejemplo, medición de pH, bicarbonato estándar, reserva alcalina, ver sección 4.2). Además, se deben controlar frecuentemente los electrolitos plasmáticos, en particular el sodio, el potasio y el calcio.

Debido al contenido de sodio de Bicafres, el equilibrio de líquidos y electrolitos del paciente se debe controlar estrechamente durante el tratamiento con el medicamento.

Las determinaciones clínicas regulares son esenciales durante el tratamiento prolongado. La sobrecorrección del déficit de bicarbonato puede corregirse disminuyendo la dosis.

Los pacientes con un pH arterial inferior a 7,2 requieren la corrección de la acidosis mediante una perfusión.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Bicafres en niños menores de 14 años. No hay datos disponibles. Bicafres no debe utilizarse en esta población de pacientes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones utilizando bicarbonato sódico gastroresistente. En general, se pueden producir interacciones con otros medicamentos debido a cambios en el pH en el tracto gastrointestinal o en la orina, respectivamente.

Debido al revestimiento gastro-resistente, la probabilidad de interacciones en el tracto gastrointestinal se considera baja.

En casos particulares, la eliminación de ácidos y bases débiles puede verse afectada por el tratamiento con bicarbonato sódico mediante un aumento del pH en la orina. Esto podría aplicarse, por ejemplo, a simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, bloqueantes de H₂, captopril y quinidina.

Debe tenerse en cuenta una posible influencia sobre la solubilidad de los medicamentos eliminados en la orina (por ejemplo, ciprofloxacino).

Se pueden producir interacciones funcionales con glucocorticoides y mineralocorticoides, andrógenos y diuréticos asociados con el aumento de la excreción de potasio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de dosis altas de bicarbonato sódico en mujeres embarazadas. La experiencia con concentraciones bajas de bicarbonato sódico sugiere un riesgo de retención de líquidos y posiblemente hipertensión después de un uso prolongado. Los estudios realizados en animales no indican efectos teratogénicos (ver sección 5.3). Bicares debe utilizarse con precaución durante el embarazo y sólo si es claramente necesario.

Lactancia

El bicarbonato sódico se secreta en la leche materna. No se conocen efectos sobre el recién nacido tras la administración de una dosis baja y un uso a corto plazo. No se recomienda la administración de altas dosis y el uso prolongado de Bicares durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce si el bicarbonato sódico afecta a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Bicares sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias utilizadas son como sigue:

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Flatulencia y dolor abdominal

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Tetania hipocalcémica (hiperirritabilidad muscular causada por hipocalcemia) con dosis excesiva; empeoramiento de trastornos preexistentes del tracto gastrointestinal (por ejemplo, diarrea)
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Aumento de la urolitiasis renal (formación de cálculos de fosfato de calcio o magnesio) tras el uso prolongado

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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

En casos de sobredosis absoluta o relativa (por ejemplo, en insuficiencia renal), la administración oral de bicarbonato sódico puede causar alcalosis acompañada de vértigo, debilidad muscular, fatiga, cianosis, hipoventilación y síntomas de tetania. Posteriormente, puede aparecer apatía, confusión, íleo y colapso circulatorio. El tratamiento de la sobredosis de bicarbonato sódico consiste en la corrección de líquidos, electrolitos (mediante la administración de calcio, potasio y cloruro, si es necesario) y desequilibrios ácido-base.

En casos individuales, pueden prevalecer síntomas de hipernatremia aguda incluyendo confusión agravada, que culminan en convulsiones y coma. En estos casos, está indicada la administración de líquidos (por ejemplo, soluciones de glucosa y soluciones de electrolitos hipoosmolares) y saluréticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiácidos con bicarbonato sódico, código ATC: A02AH.

Las propiedades farmacológicas fundamentales del bicarbonato sódico se basan en su función fisiológica como componente del sistema tampón $\text{HCO}_3^- / \text{CO}_2$.

El bicarbonato sódico en Bicafres se administra en forma de comprimidos resistentes al ácido gástrico capaces de liberar sodio y bicarbonato absorbibles en el intestino delgado.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, Bicafres pasa sin cambios a través del estómago y el bicarbonato se libera únicamente en el intestino delgado. El NaHCO_3 se absorbe en el intestino delgado y, si el nivel plasmático de bicarbonato es normal, se excreta parcialmente en los riñones. A niveles plasmáticos por debajo de 24 mmol/l, el HCO_3^- se reabsorbe casi completamente después de la filtración renal.

Biotransformación y eliminación

Dependiendo de la situación metabólica, el dióxido de carbono y el agua se forman en el plasma tras la reacción del hidrógeno carbonato con iones de hidrógeno. El dióxido de carbono formado durante esta reacción se elimina a través de los pulmones. La transformación del carbonato de hidrógeno en dióxido de carbono y agua está controlada por la anhidrasa carbónica. El carbonato de hidrógeno pasa fácilmente la barrera placentaria, pero sólo atraviesa la barrera hematoencefálica lentamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El sodio y el bicarbonato son componentes fisiológicos del plasma animal y humano. La información preclínica derivada de los medicamentos que contienen bicarbonato sódico es limitada. Estos datos limitados no muestran riesgos especiales para los seres humanos si se usan en concentraciones terapéuticas.

No se detectaron efectos teratogénicos en ratones y ratas tras la administración de altas dosis de bicarbonato sódico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicolato sódico de almidón
Celulosa microcristalina
Copovidona
Almidón de patata
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (de origen vegetal)
Hipromelosa
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol
Talco
Copolímero de ácido metacrílico - acrilato de etilo (1: 1)
Hidróxido de sodio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases con 100 comprimidos gastrorresistentes en blisters de PVC/Aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017