

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bicarbonato sódico PTR 500 mg cápsulas blandas gastrorresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 500 mg de bicarbonato sódico (hidrogenocarbonato de sodio).

Excipientes con efecto conocido: sorbitol y aceite de soja.

Cada cápsula contiene 50 mg de sorbitol (E-420) y 15 mg de aceite de soja.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas gastrorresistentes

Cápsula gastrorresistente, opaca, ovalada y alargada, de color rojizo y blanco, con un tamaño aproximado de 22 mm (longitud) y 7,8 mm (diámetro).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Indicado para el tratamiento de la acidosis metabólica y como tratamiento de mantenimiento contra la recurrencia de la acidosis metabólica en adultos con insuficiencia renal crónica.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis se determina en función de la gravedad de la acidosis, según los resultados del análisis de gases sanguíneos o la determinación del bicarbonato sérico.

La dosis media es de 3 a 5 g de hidrogenocarbonato de sodio al día, equivalente a 40-65 mg de hidrogenocarbonato de sodio por kg de peso corporal al día.

La dosis diaria se puede alcanzar tomando entre 6 y 10 cápsulas de Bicarbonato sódico PTR.

Población pediátrica

No hay datos disponibles. No se ha establecido la seguridad y eficacia del hidrogenocarbonato de sodio en niños y adolescentes.

Forma de administración

Comprimido para tragar entero, a lo largo del día, con suficiente líquido.

Este medicamento no debe tomarse sin supervisión médica durante períodos prolongados, ya que es posible desarrollar hipernatremia o alcalosis.

Nota: Los pacientes con un pH sanguíneo inferior a 7,2 requieren la corrección de la acidosis mediante perfusión.

4.3 Contraindicaciones

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

- Alcalosis metabólica
- Hipopotasemia
- Hipernatraemia
- Dieta baja en sodio
- No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El efecto de hidrogenocarbonato de sodio debe monitorizarse inicialmente a intervalos de al menos una a dos semanas (por ejemplo, mediante medición de pH, bicarbonato estándar, reserva alcalina), especialmente a dosis más altas. Los electrolitos plasmáticos, especialmente el sodio, potasio y calcio, también deben ser controlados regularmente. Estas revisiones también deben realizarse regularmente durante la medicación a largo plazo. La dosificación adicional debe determinarse en función del resultado de estas pruebas. Cualquier posible hipercalcinemia puede corregirse reduciendo la dosis. Se requiere especial precaución en presencia de hipoventilación, hipocalcemia y condiciones hiperosmolares.

Este medicamento contiene 137 mg de sodio por cápsula, lo que equivale aproximadamente al 7 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. La dosis máxima diaria de este producto (10 cápsulas) equivale al 70 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada por la OMS. Bicarbonato sódico PTR se considera alto en contenido en sodio. Esto debe tenerse especialmente en cuenta para quienes siguen una dieta baja en sal.

Este medicamento contiene 50 mg de sorbitol en cada cápsula. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido al aumento de los niveles de pH en el estómago y el intestino, la absorción y eliminación de ácidos y bases débiles puede verse afectada. Esto afecta, por ejemplo, a simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, antagonistas H₂, captopril y quinidina.

Pueden producirse interacciones funcionales con glucocorticoides y mineralocorticoides, andrógenos y diuréticos que favorecen la pérdida de potasio.

Se requiere especial vigilancia con los medicamentos eliminados por la orina (por ejemplo, ciprofloxacina) ante un posible efecto sobre la solubilidad.

Se debe aconsejar a los pacientes evitar las bebidas alcohólicas, especialmente aquellas con alto contenido alcohólico, durante la hora anterior y posterior a la toma de este medicamento, ya que puede dañar el recubrimiento de la película y causar molestias gastrointestinales como hinchazón o eructos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No existe experiencia con el uso de hidrogenocarbonato de sodio durante el embarazo y la lactancia. En principio, no existen objeciones al uso de hidrogenocarbonato de sodio en la indicación apropiada. Sin embargo, debe considerarse que el hidrogenocarbonato de sodio, administrado por vía oral, se absorbe bien y atraviesa fácilmente la barrera placentaria.

La alteración de la presión arterial, como la alcalosis respiratoria fisiológica asociada al embarazo, también puede verse incrementada debido a la carga de sodio.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto del hidrogenocarbonato de sodio en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Se han descrito las siguientes frecuencias para la evaluación de las reacciones adversas:

Muy común ($\geq 1/10$)

Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raro ($< 1/10.000$)

No se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales

No se conoce: flatulencia y dolor abdominal.

Trastornos renales y urinarios

No se conoce: favorecimiento de la nefrolitiasis por fosfato cálcico o magnésico en uso crónico.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

No se conoce: tetania hipocalcémica (hiperexcitabilidad muscular debida a la disminución del calcio) si se supera la dosis. En pacientes con trastornos gastrointestinales preexistentes, por ejemplo, diarrea, es posible la exacerbación de estos trastornos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raro: reacciones alérgicas debidas al aceite de soja.

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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

En caso de intoxicación o sobredosis (por ejemplo, en caso de insuficiencia renal), incluso la administración oral de hidrogenocarbonato de sodio puede provocar alcalosis con mareos, debilidad muscular, fatiga, cianosis, hipoventilación y síntomas de tetania. Posteriormente pueden aparecer apatía, confusión, íleo y colapso circulatorio.

El tratamiento consiste en corregir el equilibrio de líquidos y electrolitos, en particular mediante la administración de calcio, potasio y, si es necesario, cloruro.

En casos individuales, también pueden predominar síntomas de hipernatremia aguda, como confusión, aumento de la excitabilidad e incluso convulsiones e incluso coma. En estas situaciones, la administración de líquidos (por ejemplo, soluciones de glucosa y soluciones electrolíticas hipoosmolares) y el uso de diuréticos son cruciales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiácidos con bicarbonato de sodio

Código ATC: A02AH

El hidrogenocarbonato de sodio es una sal cuyas propiedades farmacológicas esenciales resultan de su papel fisiológico como componente del tampón HCO_3/CO_2 . El hidrogenocarbonato de sodio provoca un aumento del nivel de pH del cuerpo.

El hidrogenocarbonato de sodio en Bicarbonato sódico PTR se presenta en forma de cápsulas blandas de gelatina gastrorresistentes, que se disuelven en el intestino delgado, evitando así el meteorismo gástrico producido por la formación de dióxido de carbono en el ambiente ácido del estómago. La cantidad de bicarbonato disponible tras la administración es similar a la que se obtiene mediante infusiones de hidrogenocarbonato de sodio, ya que la formulación gastroresistente previene la degradación gástrica del bicarbonato. Se produce un aumento del nivel plasmático de carbonato y una corrección del déficit de bicarbonato.

Por tanto, es posible tratar la acidosis metabólica de diversa etiología, siempre que el nivel de pH sanguíneo no sea inferior a 7,2. No obstante, el tratamiento de la cetoacidosis diabética ha demostrado que, tras la corrección del nivel de pH a 7,2, el uso adicional de insulina es más eficaz que el tratamiento con agentes tampón.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En un estudio, se evaluó la absorción de hidrogenocarbonato de sodio administrado por vía oral como cápsulas gastrorresistentes frente a la administración intravenosa mediante la determinación del estado ácido-base y la eliminación renal de Na^+ .

A partir de estos datos, la absorción de hidrogenocarbonato de sodio tras la administración de un total de 12 cápsulas de 0,5 g cada una se produce tras unas 2 horas. Los cambios máximos en el estado ácido-base se observan tras aproximadamente 5-8 horas, momento en el cual también es máxima la eliminación renal de Na^+ y de equivalentes básicos.

En general, los cambios en el exceso de bicarbonato y base actual y estándar fueron significativamente mayores tras la administración oral que tras de la administración intravenosa. Aunque esto indica que una fracción significativa de la dosis oral de bicarbonato sódico es absorbida, no permite cuantificar con precisión dicha cantidad. No obstante, es posible realizar una estimación aproximada de la cantidad absorbida a nivel intestinal comparando la cantidad de Na^+ eliminada por vía renal tras la administración oral e intravenosa, lo que da como resultado una tasa de absorción del 70 %.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cera de abeja amarilla, aceite de soja hidrogenado, aceite de soja parcialmente hidrogenado, aceite refinado de colza, lecitina de soja, óxido de hierro (E172), dióxido de titanio (E171), glicerol 85%, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, ácido clorhídrico 25%, citrato de trietilo, ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etil (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, monoestearato de glicerol, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No es aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 30 °C.

Almacenar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cajas que contienen cápsulas en blísters transparentes de PVC/PVDC sellados con lámina de aluminio.

Envases con 100 cápsulas blandas gastroresistentes

Envase clínico con 500 cápsulas blandas gastroresistentes

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

PTR Pharma Consulting Unipessoal Lda

Rua Brio Pais nº8C

1495-028 Algés

Portugal

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.166

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)