

## Prospecto: información para el usuario

### Bicafres 1000 mg comprimidos gastroresistentes Bicarbonato sódico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Bicafres y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicafres
3. Cómo tomar Bicafres
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicafres
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bicafres y para qué se utiliza

Bicafres es un comprimido gastroresistente utilizado para el tratamiento de la acidosis metabólica (aumento de la acidez de la sangre, cuando los riñones no eliminan suficiente ácido del cuerpo) en adultos y adolescentes mayores de 14 años con insuficiencia renal crónica. Los comprimidos son capaces de liberar sodio y bicarbonato que se absorben en el intestino delgado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicafres

##### No tome Bicafres

- si es **alérgico al bicarbonato sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento** (incluidos en la sección 6),
- si padece alcalosis (**alcalinidad** anormalmente **alta de la sangre y líquidos corporales**),
- si padece acidosis respiratoria (**acidez** anormalmente **alta de la sangre y líquidos corporales** debido a problemas respiratorios),
- si tiene hipopotasemia (**concentración** anormalmente **baja de potasio en la sangre**),
- si tiene hipernatremia (**nivel elevado de sodio en la sangre**),
- si lleva una **dieta baja en sodio**.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicafres.

Bicafres debe utilizarse con precaución si tiene

- hipoventilación (respiración anormalmente lenta),

- hipocalcemia (concentración de calcio en sangre anormalmente baja) o
- trastornos hiperosmolares (aumento anormal de la concentración de soluto de la sangre).

Precauciones adicionales que debe tener en cuenta su médico:

Los efectos de Bicafres deben ser controlados por su médico a intervalos semanales, especialmente al inicio del tratamiento, cuando se cambie de un comprimido no gastrorresistente de bicarbonato sódico al comprimido gastrorresistente Bicafres, y tras la administración de dosis más altas (por ejemplo, medición del pH, bicarbonato estándar, reserva alcalina). Además, su médico debe controlar frecuentemente los electrolitos plasmáticos, en particular el sodio, el potasio y el calcio.

Las determinaciones clínicas regulares son esenciales durante el tratamiento prolongado. El exceso en la corrección del déficit de bicarbonato puede subsanarse disminuyendo la dosis.

### **Niños menores de 14 años:**

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

### **Uso de Bicafres con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En general, un cambio en el pH del tracto gastrointestinal o de la orina puede tener un impacto en otros medicamentos que se administren a la vez. Sin embargo, la probabilidad de efectos en el tracto gastrointestinal se considera baja debido al revestimiento gastrorresistente.

En casos particulares, la absorción de ácidos y bases débiles puede verse afectada por el tratamiento con bicarbonato sódico mediante un aumento del pH gastrointestinal. Esto podría aplicarse, por ejemplo,

- a los simpaticomiméticos (utilizados por ejemplo para tratar el asma, las reacciones alérgicas graves, la sinusitis o el trastorno por déficit de atención con hiperactividad),
- los anticolinérgicos (utilizados por ejemplo para tratar el asma, parkinson, mareos, calambres abdominales y trastornos del tracto urinario),
- los antidepresivos tricíclicos,
- los barbitúricos (utilizados por ejemplo para tratar la epilepsia),
- los bloqueantes H<sub>2</sub> (utilizados por ejemplo para tratar la úlcera péptica y la acidez),
- captopril (un inhibidor de la ECA utilizado por ejemplo para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca) y
- quinidina (utilizado por ejemplo para tratar los trastornos del ritmo cardíaco).

La solubilidad de los medicamentos eliminados en la orina, p. ej. ciprofloxacino (un antibiótico) podría verse afectada por Bicafres.

Puede producirse una disminución de los niveles de potasio en sangre si Bicafres se administra simultáneamente con glucocorticoides (utilizados por ejemplo para tratar la inflamación o alergia), mineralocorticoides (utilizados por ejemplo para tratar la hipertensión), andrógenos (hormonas sexuales masculinas usadas en terapia de reemplazo hormonal) y diuréticos (utilizados por ejemplo para tratar la insuficiencia cardíaca y el edema).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### 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 posibles malformaciones. Bicafras debe utilizarse con precaución durante el embarazo y sólo si su médico lo considera 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 dosis altas y el uso prolongado de Bicafras durante la lactancia. Consulte a su médico antes de iniciar la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Bicafras**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su dosis dependerá de la gravedad de sus síntomas y se modificará en función de su respuesta. La dosis recomendada en adultos es:

Dosis inicial: 2 – 3 comprimidos al día, tomados en dosis divididas  
Dosis de mantenimiento: hasta 8 comprimidos al día, tomados en dosis divididas

### **Uso en niños y adolescentes menores de 14 años:**

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

### **Forma de administración:**

Los comprimidos se deben tomar en dosis divididas durante el día. No se deben triturar ni masticar, sino que deben tragarse enteros con algún líquido (por ejemplo, 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.

### **Duración del tratamiento:**

Su médico determinará la duración del tratamiento.

### **Si toma más Bicafras del que debe**

En casos de sobredosis, la administración de bicarbonato sódico por vía oral puede causar alcalosis metabólica acompañada de vértigo, debilidad muscular, fatiga, cianosis (coloración azul de la piel y membranas mucosas), hipoventilación (también conocida como depresión respiratoria) y síntomas de tetania (contracción involuntaria de los músculos). Posteriormente, puede aparecer apatía, confusión, íleo (obstrucción intestinal) y colapso circulatorio.

En casos individuales, pueden ocurrir síntomas de hipernatremia aguda, incluyendo confusión agravada, que culmina en convulsiones y coma.

Si experimenta alguno de estos síntomas y cree que ha tomado una sobredosis, acuda inmediatamente a su médico.

### **Si olvidó tomar Bicafres**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bicafres**

Si deja de tomar Bicafres puede poner en riesgo el éxito de su tratamiento. No suspenda su tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si usted está tomando Bicafres se pueden producir los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

- flatulencia, dolor abdominal
- tetania hipocalcémica (calambres musculares) por una dosis excesiva.
- empeoramiento de trastornos preexistentes del tracto gastrointestinal (por ejemplo, diarrea).
- aumento de la urolitiasis renal (formación de piedras en el riñón) en caso de uso prolongado

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Bicafres**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister / caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bicafres**

El principio activo es:

Bicarbonato sódico

Un comprimido gastrorresistente contiene 1.000 mg de bicarbonato sódico.

Los demás componentes son:

Glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina, copovidona, almidón de patata, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (de origen vegetal), hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), hidróxido sódico.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Bicafres es un comprimido redondo, biconvexo de color blanco.

Bicafres se comercializa en envases con 100 comprimidos gastroresistentes en blisters.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**Representante local**

Fresenius Medical Care España S.A.,  
C/ Ronda de Poniente, 8, planta baja, Parque Empresarial Euronova,  
28760 Tres Cantos (Madrid),  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

██████████

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017**

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/>