

PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

Bicarbonato sódico PTR 500 mg cápsulas blandas gastrorresistentes

Hidrogenocarbonato de sodio

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

1. Qué es Bicarbonato sódico PTR y para qué se utiliza

Bicarbonato sódico PTR se utiliza para el tratamiento de la acidosis metabólica (acidez alta en sangre) o como tratamiento de mantenimiento para evitar que la acidosis metabólica se vuelva a producir en adultos con insuficiencia renal crónica (función renal deficiente).

Bicarbonato sódico PTR contiene 500 mg de la sustancia activa hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico) en forma de cápsula blanda gastrorresistente para uso oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicarbonato sódico PTR

No tome Bicarbonato sódico PTR

- si es alérgico al hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico), cacahuetes, soja o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si presenta niveles elevados de álcalis en sangre (alcalosis metabólica)
- si tiene niveles bajos de potasio en sangre (hipocalemia)
- si tiene niveles altos de sodio en sangre (hipernatremia)
- si sigue una dieta baja en sodio

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicarbonato sódico PTR:

- El efecto de hidrogenocarbonato de sodio será inicialmente monitorizado por tu médico cada una o dos semanas (por ejemplo, mediante medición de pH), especialmente en dosis más altas. Los electrolitos del plasma sanguíneo, especialmente el sodio, potasio y calcio, también serán

controlados regularmente. Se puede determinar una dosificación adicional en función del resultado de estas pruebas. La baja acidez sanguínea (hiperalcalinización) puede corregirse tomando una dosis más baja.

- Se requiere especial atención si sufre de respiración deprimida (hipoventilación), niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia) o niveles altos de sales en sangre (condiciones hiperosmolares).
- Bicarbonato sódico PTR contiene 137 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/de mesa) en cada cápsula. Esto equivale al 7 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto. Teniendo en cuenta que el rango de dosis diaria recomendado de Bicarbonato sódico PTR es de 6 a 10 cápsulas al día, esto corresponde al 40-70 % de la ingesta diaria máxima recomendada en adultos para sodio. El contenido de sodio debe tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo con dosis altas. Si es necesario, se debe seguir una dieta baja en sal o dieta estricta baja en sal para contrarrestar el aumento adicional de la hipertensión existente.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia del hidrogenocarbonato de sodio no se ha establecido en niños y adolescentes, por lo que no se recomienda el uso de hidrogenocarbonato de sodio PTR en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Bicarbonato sódico PTR

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

Bicarbonato sódico PTR puede interactuar con otros medicamentos y afectar a cómo se absorben y excretan. En consecuencia, los efectos de estos medicamentos pueden ser más fuertes o más débiles. Esto se aplica, por ejemplo, a:

- agentes simpaticomiméticos (medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso simpático, una parte del sistema nervioso autónomo)
- agentes anticolinérgicos (medicamentos que inhiben la acción de la acetilcolina, el principal transmisor del sistema nervioso parasimpático)
- antidepresivos tricíclicos
- barbitúricos (medicamentos usados en epilepsia)
- antagonistas H₂ (medicamentos para bloquear la producción de ácido estomacal)
- captopril (medicamento utilizado para tratar la hipertensión, conocido como inhibidor de la ECA)
- quinidina (medicamento utilizado para tratar trastornos del ritmo cardíaco)
- glucocorticoides y mineralocorticoides (por ejemplo, cortisona)
- andrógenos (hormonas sexuales)
- diuréticos que aumentan la excreción de potasio (pastillas de agua)
- medicamentos excretados en orina (por ejemplo, ciprofloxacino, un antibiótico).

Toma de Bicarbonato sódico PTR con alimentos, bebidas y alcohol

No se conocen interacciones con estimulantes, alimentos y bebidas.

Evite el consumo de bebidas alcohólicas, especialmente aquellas con alto contenido en alcohol, dentro de la hora anterior o posterior a la toma de este medicamento. El alcohol puede afectar la forma en la que este medicamento se libera en tu cuerpo y aumentar el riesgo de molestias gastrointestinales como la hinchazón abdominal o los eructos.

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.

No se han realizado estudios sobre el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, se estima que el riesgo asociado a la afección es mayor que el riesgo asumido de tomar hidrogenocarbonato de sodio.

Bicarbonato sódico PTR solo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia tras consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Bicarbonato sódico PTR no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Bicarbonato sódico PTR contiene sorbitol y aceite de soja

Este medicamento contiene 50 mg de sorbitol en cada cápsula. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padece una intolerancia a ciertos azúcares o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Bicarbonato sódico PTR contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Bicarbonato sódico PTR

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

En función de los niveles sanguíneos, se ajustará la dosis según la gravedad de su acidosis (niveles altos de acidez en sangre). Si el pH sanguíneo es muy bajo (por debajo de pH 7,2), una perfusión (por goteo) es lo más adecuado para corregir el exceso de acidez.

Dosificación

La dosis habitual recomendada es entre 3 y 5 g de bicarbonato sódico al día.

Esto equivale a entre 6 y 10 cápsulas de Bicarbonato sódico PTR al día.

Método de administración

Las cápsulas deben ingerirse enteras en dosis repartidas a lo largo del día con suficiente líquido. No mastique ni abra las cápsulas, ya que esto destruirá su función gastrorresistente.

No tomes este medicamento sin supervisión médica durante períodos prolongados, ya que existe la posibilidad de que desarrolles niveles altos de sodio en sangre o baja acidez (alcalosis).

Si toma más Bicarbonato sódico PTR del que debe

- Los síntomas de sobredosis que pueden presentarse incluyen: mareos, debilidad muscular, cansancio, decoloración azulada de la piel o mucosas (cianosis), respiración superficial y espasmos musculares similares a convulsiones debido a una mayor excitabilidad en la transmisión nerviosa-muscular (síntomas de tetania). Esto puede ir seguido posteriormente de apatía, confusión, obstrucción intestinal y colapso circulatorio. Estos son signos de baja acidez en sangre (alcalosis). El tratamiento consiste en restaurar el equilibrio de líquidos y electrolitos, en particular mediante la administración de calcio, potasio y, si es necesario, cloruro.
- En algunos casos, también pueden predominar síntomas de hipernatraemia aguda (niveles altos de sodio en sangre), con confusión, mayor excitabilidad e incluso convulsiones y coma. En estos

casos, la administración de líquidos (por ejemplo, soluciones de glucosa y soluciones electrolíticas hipoosmolares) y los diuréticos son cruciales.

- Si excede la dosis, es posible que aparezca hiperexcitabilidad muscular debido a bajos niveles de calcio (tetania hipocalcémica). En pacientes con trastornos gastrointestinales preexistentes, por ejemplo diarrea, estos trastornos pueden empeorar.

Si sospecha una sobredosis con hidrogenocarbonato de sodio, por favor consulte a su médico. Dependiendo de la gravedad de la sobredosis, se tomarán las medidas necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Bicarbonato sódico PTR

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si se acerca la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con su horario habitual de medicación.

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 sufran.

Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

El aceite de soja contenido en Bicarbonato sódico PTR puede causar reacciones alérgicas.

Otros efectos secundarios (frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden presentarse síntomas gastrointestinales como flatulencias y dolor abdominal. Si ya sufre trastornos gastrointestinales como la diarrea, los síntomas pueden acentuarse.

El uso prolongado de Bicarbonato sódico PTR puede favorecer la formación de piedras fosfato de calcio o magnesio en los riñones.

En caso de sobredosis con Bicarbonato sódico PTR puede producirse hiperexcitabilidad muscular.

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: 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 Bicarbonato sódico PTR

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

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

No almacenar por encima de 30 °C.

Guárdalo en el envase original para protegerlo de la luz.

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 Bicarbonato sódico PTR

- El principio activo es: hidrogenocarbonato de sodio.
- Los demás componentes son: cera amarilla de abeja, 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.

Por favor, lea la sección 2. "Lo que necesitas saber antes de tomar Bicarbonato sódico PTR " para advertencias sobre aceite de soja y sorbitol, así como sobre el contenido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento contiene cápsulas blandas gastrorresistentes, alargadas, ovaladas, rojizas y blancas.

Se presenta en envases de 100 cápsulas blandas gastrorresistentes, y en envases clínicos con 500 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Puede que no se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[PTR Pharma Consulting Unipessoal .Lda
Rua Brito Pais nº8C
1495-028 Algés
Portugal

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, Kuhlo, Iserlohn, 58638
Germany]

Fecha de la última revisión de este prospecto noviembre 2025

Otras fuentes de información

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/>)