

SODIO BICARBONATO (SELLA)*50 cpr 500 mg

Marchio: SELLA
Codice Min.: 029816016
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE SODIO BICARBONATO SELLA 500 MG COMPRESSE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antiacidi. **PRINCIPI ATTIVI** Sodio bicarbonato. **ECCIPIENTI** Olio vegetale idrogenato, polivinilpirrolidone, crospovidone. **INDICAZIONI** Trattamento a breve termine dell'iperacidità gastrica. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; gravi insufficienze renali; alcalosi respiratoria; ipocalcemia, per un aumento di rischio di tetania; ipocloremia indotta da diuretici; eccessiva perdita di cloro, dovuta al vomito o a suzione gastrointestinale continua, per il maggior rischio di alcalosi metabolica; bambini di età inferiore a 12 anni; generalmente controindicato in gravidanza. **POSOLOGIA** **Adulti:** la dose abituale negli adulti varia tra 500 mg a 5 g al giorno. **Adolescenti (12-18 anni):** 1-2 compresse dopo i pasti e al momento di coricarsi. Il medicinale non è indicato per i bambini di età inferiore a 12 anni. **CONSERVAZIONE** Conservare nella confezione originale, ben chiusa per riparare il medicinale dall'umidità, poiché in presenza di umidità il sodio bicarbonato si decompone lentamente. **AVVERTENZE** Occorre particolare cautela nel somministrare sodio bicarbonato in caso di: storia di insufficienza cardiaca congestizia; compromissione renale; ipertensione; cirrosi epatica; uso concomitante di corticosteroidi. Le compresse contengono sodio, pertanto ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia, compromissione renale, ipertensione. Il sodio bicarbonato deve essere usato con cautela in caso di anuria o oliguria, a causa dell'aumentato rischio di ritenzione di sodio. Inoltre, si deve prestare attenzione nelle condizioni edematose con ritenzione di sodio, come cirrosi epatica, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale, tossiemia o gravidanza. Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico è possibile che l'efficacia del sodio bicarbonato sull'acidità di stomaco sia inferiore. Inoltre, in tali soggetti vi è la possibilità di un aumento del suo assorbimento nel plasma con possibilità di effetti sistemici indesiderati. Nei pazienti che presentano deplezione di potassio la somministrazione di sodio bicarbonato deve avvenire con cautela e dovrebbero essere monitorati ripetutamente i parametri cardiaci e quelli elettrolitici. Nei pazienti affetti da infiammazione gastrica e dell'intestino tenue o da insufficienza renale, il sodio bicarbonato aumenta il rischio di un eccesso dei livelli ematici di sodio. Il sodio bicarbonato può determinare modificazioni del pH dello stomaco e delle urine, alterando così i processi di assorbimento ed eliminazione di molti farmaci. È consigliabile far trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di sodio bicarbonato e quella di altri farmaci. **INTERAZIONI** Il sodio bicarbonato quando somministrato per via orale alle dosi consigliate viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le possibili interazioni dovute alla presenza del farmaco in circolo. Il sodio bicarbonato, aumentando il pH dello stomaco, può determinare una riduzione dell'assorbimento di farmaci acidi, con conseguente diminuzione del loro effetto. Questa interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: itraconazolo, ketoconazolo, atazanavir, cefpodoxima proxetile,

dasatinib e ferro. Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato puo' determinare un aumento dell'assorbimento di farmaci basici con conseguente aumento della loro tossicita'. Il sodio bicarbonato, alcalinizzando le urine, puo' diminuire l'eliminazione dei farmaci basici aumentandone la durata d'azione e la tossicita'. Questa interazione e' stata riscontrata, ad esempio, per: chinidina, amfetamine, efedrina, pseudoefedrina, memantina, flecainide e mecamilamina. Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato puo' determinare una maggiore eliminazione di alcuni farmaci, con conseguente diminuzione del loro effetto. Tale interazione e' stata riscontrata, ad esempio, per: aspirina, clorpropamide, litio metenamina e tetracicline (specialmente doxiciclina). Se il sodio bicarbonato e' impiegato in associazione con diuretici che favoriscono l'escrezione di potassio come la bumetamide, l'acido etacrinico, la furosemide e i tiazidici, si puo' verificare un'alcalosi ipocloremica. Poiche' il sodio bicarbonato puo' determinare ritenzione di sodio l'uso concomitante con altri farmaci che causano un aumento del sodio nell'organismo, come i corticosteroidi, puo' aggravare tale effetto.

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato somministrato per via orale, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario: manifestazioni allergiche come orticaria e broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Patologie gastrointestinali: crampi allo stomaco, flatulenza, vomito e lesioni gastriche.

Patologie vascolari: ritenzione idrica (edema), soprattutto nei pazienti anziani e in presenza di insufficienza cardiaca o renale. Il sodio bicarbonato quando somministrato per via orale alle dosi consigliate viene assorbito solo in piccole quantita' con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute a un effetto sistemico del farmaco.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: alcalosi metabolica, specialmente in pazienti con insufficienza renale; i sintomi comprendono respiro affannoso (per iperventilazione compensatoria, che puo' durare anche 48 ore), debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania che possono manifestarsi specialmente nei pazienti ipocalcemicici.

Ipernatremia. Iperosmolarita', con aumento del volume dei liquidi ed edema polmonare.

Patologie cardiache: diminuzione della gittata cardiaca.

Patologie vascolari: ipotensione. Edema cerebrale. Emorragia intracranica.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: ipercapnia.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Per il sodio bicarbonato non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. E' necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza. Inoltre, occorre considerare che il sodio contenuto nel medicinale puo' peggiorare gli stati edematosi della gravidanza. Pertanto, per il trattamento dell'acidita' di stomaco, si consiglia di impiegare farmaci alternativi che non contengano sodio. L'utilizzo del sodio bicarbonato e' considerato compatibile con l'allattamento.