RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio bicarbonato L.F.M. 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 500 mg di sodio bicarbonato.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'iperacidità gastrica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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.

Popolazione pediatrica

Il medicinale Sodio Bicarbonato LFM è controindicato nei i bambini di età inferiore a 12 anni.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- gravi insufficienze renali;
- alcalosi respiratoria;
- ipocalcemia, per un aumento di rischio di tetania;
- ipocloremia indotta da diuretici (vedere paragrafo 4.5);
- 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 (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Occorre particolare cautela nel somministrare sodio bicarbonato in caso di:
- storia di insufficienza cardiaca congestizia;
- compromissione renale;
- ipertensione;
- cirrosi epatica;
- uso concomitante di corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5).

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 (vedere paragrafo 4.5).
È consigliabile far trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di sodio bicarbonato e quella di altri farmaci.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 può determinare un aumento dell'assorbimento di farmaci basici con conseguente aumento della loro tossicità.
Il sodio bicarbonato, alcalinizzando le urine, può diminuire l'eliminazione dei farmaci basici aumentandone la durata d'azione e la tossicità. Questa interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: chinidina, amfetamine, efedrina, pseudoefedrina, memantina, flecainide e mecamilammina.
Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato può determinare una maggiore eliminazione di alcuni farmaci, con conseguente diminuzione del loro effetto. Tale interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: aspirina, clorpropamide, litio metenamina e tetracicline (specialmente doxiciclina).
Se il sodio bicarbonato è impiegato in associazione con diuretici che favoriscono l'escrezione di potassio come la bumetamide, l'acido etacrinico, la furosemide e i tiazidici, si può verificare alcalosi ipocloremica.
Poiché il sodio bicarbonato può determinare ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati) l'uso concomitante con altri farmaci che causano un aumento del sodio nell'organismo, come i corticosteroidi, può aggravare tale effetto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
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 (vedere paragrafo 5.3). È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.
Inoltre, occorre considerare che il sodio contenuto nel medicinale può peggiorare gli stati edematosi della gravidanza. Pertanto, per il trattamento dell'acidità di stomaco, si consiglia di impiegare farmaci alternativi che non contengano sodio.
Allattamento
L'utilizzo del sodio bicarbonato è considerato compatibile con l'allattamento.
Fertilità
Non è noto l'impatto dell'utilizzo di SODIO BICARBONATO L.F.M. sulla fertilità

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SODIO BICARBONATO L.F.M. non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 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 quantità 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 può durare anche 48 ore), debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania che possono manifestarsi specialmente nei pazienti ipocalcemici.
Ipernatriemia.
Iperosmolarità, 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio con sodio bicarbonato per via orale è molto limitata. L'unica possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale causata dall'eccesso di anidride carbonica generata dalla scissione del sodio bicarbonato nello stomaco. In tal caso bisogna ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi con sodio bicarbonato, codice ATC: A02AH
Il sodio bicarbonato, detto anche sodio carbonato acido, è un alcalinizzante; aumenta il pH dell'ambiente, reagendo con gli acidi tramite la seguente reazione:
$NaHCO3 + HCl = CO2 + NaCl + H2O$.
A livello dello stomaco, tale meccanismo causa la neutralizzazione dell'acidità dei succhi gastrici, determinando sollievo dai sintomi di disturbi associati all' acidosi gastrica: es. reflusso gastroesofageo,

ulcera peptica, stati ipersecretori. Quando è impiegato a tale scopo, il sodio bicarbonato rientra nel gruppo dei farmaci denominati antiacidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il sodio bicarbonato viene assorbito dal tratto gastrointestinale, ad eccezione della quota che viene neutralizzata dall'acido gastrico. Infatti, il sodio bicarbonato somministrato per via orale, a livello dello stomaco viene trasformato in acqua e anidride carbonica; solo gli ioni sodio e bicarbonato in eccesso vengono assorbiti nel plasma.

Metabolismo

In presenza di acido nello stomaco, il sodio bicarbonato forma acqua e anidride carbonica.

Eliminazione

La concentrazione plasmatica del sodio bicarbonato è regolata dal rene. L'escrezione di ioni bicarbonato rende alcalina l'urina causando un lieve effetto diuretico. Il destino e le azioni del sodio bicarbonato somministrato sono identici a quelli degli ioni sodio e bicarbonato endogeni; la cinetica è determinata dallo stato fisiologico del paziente. Un soggetto con normali livelli di sodio e funzionalità renale normale eliminerà
l'eccesso di sodio con le urine. Mentre, un soggetto con bassi livelli di sodio o con insufficienza renale o cardiaca riterrà sodio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.
Non sono stati riportati effetti teratogeni nella prole di ratti o topi trattati con dosi massicce di sodio bicarbonato durante la gravidanza (500 mg/Kg/die per i topi e fino a 4000 mg/Kg/die per i ratti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: cellulosa polvere, cellulosa microcristallina, PEG4000, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. In presenza di umidità il sodio bicarbonato si decompone lentamente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 50 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmacologico Milanese -via Monterosso n.273-, 21042 Caronno P. (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 030243024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22 maggio 2018