

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Basocare
1000 mg enterotabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi enterotabletti sisältää 1000 mg natriumvetykarbonaattia (Na^+ 11,9 mmol, HCO_3^- 11,9 mmol).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterotabletti.

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on noin 12,4 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Basocare on tarkoitettu kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien aikuisten ja 14 vuotta täyttäneiden nuorten metabolisen asidoosin hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Annoskoko määrätään hoidettavan metabolisen asidoosin vakavuuden mukaan. Metabolisen asidoosin syy on selvitettävä, ennen kuin natriumvetykarbonaattihoito aloitetaan.

Potilaan happo-emästasapainoa on seurattava säännöllisesti, ja annosta on muutettava vasteen mukaan.

Metabolisen asidoosin hoito munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla

Aikuisten krooniseen munuaistautiin liittyvän metabolisen asidoosin hoidossa natriumvetykarbonaatin suun kautta otettava aloitusannos on yleensä 2–3 tablettia päivässä jaettuina annoksina.

Annostus titrataan siten, että bikarbonaattipitoisuus on vähintään 22 mmol/l.

Enterovalmisteita käytettäessä enintään 8 gramman päivittäisten natriumvetykarbonaattiannosten on osoitettu olevan tehokkaita metabolisen asidoosin hallinnassa kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla, mutta suuremmat annokset saattavat olla tarpeen asidoosin vakavuuden perusteella.

Metabolisen asidoosin hoito renaalista tubulaarista asidoosia sairastavilla

Distaalinen renaalinen tubulaarinen asidoosi

Distaalista (tyypin 1) renaalista tubulaarista asidoosia sairastavilla aikuisilla suun kautta otettava aloitusannos 48–72 mmol (noin 4–6 g) annetaan neljänä tai viitenä annoksena. Annostusta titrataan, kunnes hyperkalsiuria ja metaboolinen asidoosi saadaan hallintaan sekä potilaan vasteen ja sietokyvyn mukaan.

Proksimaalinen renaalinen tubulaarinen asidoosi

Proksimaalista (tyypin 2) renaalista tubulaarista asidoosia sairastavilla tarvitaan yleensä suurempia annoksia; päivittäinen annos 4–10 mmol/kg annetaan jaettuina annoksina potilaan vasteen ja sietokyvyn mukaan.

Pediatriset potilaat

Basocare-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 14-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Valmistetta ei pidä käyttää tämän potilasryhmän hoidossa.

Antotapa

Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata, vaan ne on nieltävä kokonaisina veden kanssa. Hypernatremian ja metabolisen alkaloosin riskin vuoksi natriumvetykarbonaattia ei saa ottaa pitkäaikaisesti ilman seurantaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Alkaloosi, respiratorinen asidoosi, hypokalemia, hypernatremia tai vähäsuolainen ruokavalio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Basocare-valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla esiintyy hypoventilaatiota, hypokalsemiaa ja hyperosmolaarisia häiriöitä.

Basocare-valmisteen vaikutuksia on tarkkailtava viikon välein erityisesti hoidon alussa, kun natriumvetykarbonaattia sisältäviä muita kuin enterovalmisteita korvataan Basocare-valmisteella, ja kun annetaan suurempia annoksia (esim. pH-arvon, standardibikarbonaatin ja emätason mittausta, ks. kohta 4.2). Usein on tarkkailtava plasman elektrolyyttejä, erityisesti natriumia, kaliumia ja kalsiumia tulisi seurata usein.

Koska Basocare sisältää natriumia, potilaan neste- ja elektrolyyttitasapainoa seurattava tarkkaan hoidon aikana.

Säännölliset laboratoriokokeet ovat tärkeitä pitkään kestävä hoidon aikana. Bikarbonaattipuutoksen liiallinen korjaaminen voidaan hoitaa pienentämällä annosta.

Jos potilaan arteriaalinen pH on alle 7,2, asidoosin hoidossa tarvitaan infuusiota.

Pediatriset potilaat

Basocare-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 14-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Valmistetta ei pidä käyttää tämän potilasryhmän hoidossa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Natriumvetykarbonaattia sisältävillä enterovalmisteilla ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia.

Yleisesti pH-arvon muutokset maha-suolikanavassa tai virtsassa voivat aiheuttaa yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Koska tabletti on päällystetty enterokalvolla, yhteisvaikutusten todennäköisyyttä maha-suolikanavassa pidetään pienenä.

Natriumvetykarbonaattihoidossa virtsan pH-arvon kohoaminen voi erityistapauksissa vaikuttaa heikkojen happojen ja emästen eliminaatioon. Tämä saattaa koskea esim. sympatomimeettejä, antikolinergejä, trisyklisiä masennuslääkkeitä, barbituraatteja, H₂-salpaajia, kaptopriiliä ja kinidiiniä.

Mahdollinen vaikutus virtsassa eliminoituvien lääkkeiden (esim. siprofloksasiinin) liukoisuuteen on otettava huomioon.

Lisääntyneeseen kaliumin erittymiseen liittyviä toiminnallisia yhteisvaikutuksia gluko- ja mineraalikortikoidien, androgeenien ja diureettien kanssa voi esiintyä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Suurten natriumvetykarbonaattiannosten käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai tietoja on vain vähän. Käyttökokemusten perusteella pieni natriumvetykarbonaattiannos voi aiheuttaa nesteretention riskin ja mahdollisesti hypertension pitkäaikaisen käytön jälkeen. Eläinkokeissa ei ole havaittu teratogeenisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Basocare-valmistetta on käytettävä varoen raskauden aikana ja vain, kun se on selvästi tarpeen.

Imetys

Natriumvetykarbonaatti erittyy ihmisen rintamaitoon. Vaikutuksia vastasyntyneeseen ei tunneta, kun annos on pieni ja käyttöaika lyhyt. Suuret Basocare-annokset ja valmisteen pitkäaikainen käyttö eivät ole suositeltavia imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei tiedetä, vaikuttaako natriumvetykarbonaatti hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Basocare-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Käytetty yleisyysluokitus: tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA-elinluokitus	Yleisyys	Haittavaikutukset
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Ilmavaivat ja mahakipu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Tuntematon	Hypokalseeminen tetania (hypokalseemian aiheuttama lihasten yliärsytys) liian suuren annoksen jälkeen; maha-suolikanavan vaivat (esim. ripuli) voivat pahentaa tilaa
Munuaiset ja virtsatiet	Tuntematon	Munuaisten virtsakivitauti (kalsium- tai magnesiumfosfaattikiven muodostuminen) voi pahentua pitkäaikaisen käytön jälkeen

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Absoluuttisissa tai suhteellisissa yliannostapauksissa (esim. munuaisten vajaatoiminnassa) suun kautta annettu natriumvetykarbonaatti voi aiheuttaa alkaloosin, johon liittyy huimausta, lihasheikkoutta, väsymystä, syanoosia, hypoventilaatiota sekä tetanian oireita. Myöhemmin voi ilmaantua apatiaa, sekavuutta, ileus ja verenkierron romahdus. Natriumvetykarbonaatin yliannostusta hoidetaan korjaamalla neste- ja elektrolyyttitasapainoa (tarvittaessa annetaan kalsiumia, kaliumia ja kloridia) sekä happo-emästasapainoa.

Yksittäistapauksissa voi ilmaantua akuutin hypernatremia oireita kuten pahentunutta sekavuutta, joka voi johtaa kohtauksiin ja koomaan. Tällaisissa tapauksissa on annettava nesteitä (esim. glukoosiliuoksia) ja hypo-osmolaarisia elektrolyyttiliuoksia) ja salureetteja.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: natriumbikarbonaattia sisältävät antasidit, ATC-koodi: A02AH

Natriumvetykarbonaatin farmakologiset perusominaisuudet perustuvat sen fysiologiseen tehtävään $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ -puskurijärjestelmän osana.

Basocare-valmisteen natriumvetykarbonaatti annetaan enterotabletteina, jotka pystyvät vapauttamaan absorboituvaa natriumia ja bikarbonaattia ohutsuolessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun Basocare on annettu suun kautta, se kulkeutuu muuttumattomana mahan läpi, ja bikarbonaatti vapautuu vasta ohutsuolessa. NaHCO_3 imeytyy ohutsuolessa, ja jos plasman bikarbonaattitaso on normaali, se erittyy osittain munuaisten kautta. Jos plasmataso on alle 24 mmol/l, HCO_3^- imeytyy lähes kokonaan munuaisten suodatuksen jälkeen.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Metabolisen tilanteen mukaan plasmassa muodostuu hiilidioksidi ja vettä sen jälkeen, kun vetykarbonaatti on reagoinut vetyioneihin. Tässä reaktiossa muodostuva hiilidioksidi eliminoituu keuhkoissa. Hiilihappoanhydraasi kontrolloi vetykarbonaatin muuttumista hiilidioksidiksi ja vedeksi. Vetykarbonaatti ohittaa helposti istukkaesteen mutta hitaasti veri-aivoesteen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Natrium ja bikarbonaatti ovat ihmisen ja eläinten plasman fysiologisia komponentteja. Natriumbikarbonaattia sisältävistä lääkkeistä on vain vähän prekliinisiä tietoja. Näissä tiedoissa ei ole erityisiä vaaroja ihmisille, jos ainetta käytetään terapeuttisina pitoisuuksina.

Hiirissä ja rotissa ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia suurten natriumvetykarbonaattiannosten jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumtärkkelysglykolaatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Kopovidoni

Perunatärkkelys
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti (kasvipерäinen)
Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E 171)
Makrogoli
Talkki
Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1)
Natriumhydroksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkauksessa on 100 enterotablettia PVC/alumiini-läpipainopakkauksissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34216

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.11.2017