

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg maagsapresistente zachte capsules**

#### Natriumwaterstofcarbonaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van te zuur bloed (metabole acidose). Het kan ook gebruikt worden als onderhoudsbehandeling om te zorgen dat volwassenen waarbij de nieren minder goed werken (chronische nierinsufficiëntie) niet opnieuw metabole acidose krijgen. Dit medicijn bevat 500 mg van de werkzame stof natriumwaterstofcarbonaat in de vorm van een zachte capsule die tegen maagzuur kan (maagsapresistent). U neemt dit medicijn in via de mond (oraal).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw bloed is niet zuur genoeg (metabole alkalose).
- U heeft weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie).
- U heeft veel natrium in uw bloed (hypernatriëmie).
- U volgt een dieet met weinig natrium (natriumarm).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- De invloed van dit medicijn zal in het begin elke 1 tot 2 weken door uw arts worden gecontroleerd (bijvoorbeeld door pH-meting). Dit wordt vooral gedaan bij hogere doseringen. Ook zullen de stoffen in uw bloedplasma (plasma-elektrolyten) regelmatig worden gecontroleerd. Vooral natrium, kalium en calcium. Verdere dosering kan worden bepaald op basis van deze controles. Als uw bloed niet zuur genoeg is (hyperalkalisatie) dan kan dat worden behandeld door een lagere dosis in te nemen.
- Wees extra voorzichtig als u last heeft van minder goed kunnen ademen (hypoventilatie), weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie) of veel zout in het bloed (hyperosmolair syndroom).
- Dit medicijn bevat 137 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per capsule. Dit is gelijk aan 7% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een

volwassene. De geadviseerde dagelijkse dosis is 6 tot 10 capsules per dag. Dit is gelijk aan 40-70% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. Wordt u voor lange tijd behandeld met een hoge dosering? Dan moet u rekening houden met de hoeveelheid natrium in dit medicijn. Als dat nodig is dan moet een natriumarm of strikt natriumarm dieet worden gevolgd. Dit zorgt ervoor dat een al bestaande hoge bloeddruk niet nog hoger wordt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het is niet bepaald hoe veilig dit medicijn is en hoe goed dit medicijn werkt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom wordt dit medicijn niet geadviseerd voor deze groep.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg en andere medicijnen kunnen invloed hebben op elkaar. En ook invloed hebben op hoe deze medicijnen worden opgenomen en uitgescheiden. Hierdoor kunnen de effecten van deze medicijnen sterker of zwakker worden.

Dit geldt bijvoorbeeld voor:

- Sympathicomimetica. Dit zijn medicijnen die de activiteit van het sympathisch zenuwstelsel verhogen
- Anticholinergica. Dit zijn medicijnen die de werking van acetylcholine remmen
- Tricyclische antidepressiva
- Barbituraten. Dit zijn medicijnen die gebruikt worden bij epilepsie
- H<sub>2</sub>-antagonisten. Dit zijn medicijnen die de aanmaak van maagzuur stoppen
- Captopril. Dit is een medicijn tegen hoge bloeddruk, ACE-remmer
- Kinidine. Dit is een medicijn tegen hartritmestoornissen
- Glucocorticoiden en mineralocorticoiden (bijv. cortison)
- Androgenen (geslachtshormonen)
- Plasmiddelen (diuretica) die de uitscheiding van kalium verhogen
- Medicijnen die via de urine worden uitgescheiden. Bijvoorbeeld ciprofloxacin, een antibioticum.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Er zijn geen bekende reacties met stimulerende middelen, eten en drinken.

Drink geen alcohol binnen 1 uur voordat u dit medicijn inneemt of binnen 1 uur na inname van dit medicijn. Drink vooral geen dranken waar veel alcohol in zit. Alcohol kan invloed hebben op de afgifte van het medicijn in uw lichaam. Hierdoor kunt u sneller last krijgen van maagklachten en darmklachten. Bijvoorbeeld een opgeblazen gevoel of boeren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het gebruik van dit medicijn tijdens zwangerschap en borstvoeding. Maar het risico van de ziekte wordt hoger geschat dan de bijwerkingen die misschien kunnen ontstaan als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn mag alleen tijdens zwangerschap of borstvoeding worden gebruikt na overleg met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

### **Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg bevat sorbitol en sojaboonolie**

Dit medicijn bevat 50 mg sorbitol per capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is

vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg bevat sojaolie. Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Op basis van uw bloedwaarden zal uw arts de dosering aanpassen. Dit hangt af van hoe zuur uw bloed (acidose) is. Is de pH van uw bloed heel laag (onder pH 7,2)? Dan is het beter om een infuus (druppelinfuus) te gebruiken om het te veel aan zuur in uw bloed te behandelen.

#### **Dosering**

De geadviseerde dosering is tussen de 3 en 5 gram natriumwaterstofcarbonaat per dag. Dit is gelijk aan 6 tot 10 capsules van dit medicijn per dag.

#### **Gebruiksaanwijzing**

De capsules moeten helemaal worden doorgeslikt, verdeeld over de dag, met genoeg vloeistof. Niet kauwen op de capsules. Open de capsules niet. Dit kan de maagsapresistente werking kapot maken. Neem dit medicijn niet voor een lange tijd zonder medische controle. Er is een kans dat u last krijgt van te veel natrium in het bloed of dat uw bloed niet meer zuur genoeg is (alkalose).

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

- Klachten die u kunt krijgen als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen (overdosering) zijn: duizelig zijn, zwakke spieren, moe zijn, uw huid of slijmvliezen worden blauw (cyanose), minder diepe (oppervlakkige) ademhaling en spasme-achtige spierkrampen door meer prikkelbaarheid van zenuw-spieroverdracht (klachten van tetanie). Later kan dit gevolgd worden door het hebben van minder emoties en nergens zin in hebben (apathie), in de war zijn, afsluiting van de darm (darmobstructie) en het hart stopt opeens met kloppen (circulatoire collaps). Dit zijn tekenen van te weinig zuur in het bloed (alkalose). De behandeling hiervoor bestaat uit het aanpassen van de vochtbalans en zoutbalans (elektrolytenbalans). Vooral door toediening van calcium, kalium en als dat nodig is chloride.
- In sommige gevallen kunnen klachten van te veel natrium in het bloed voorkomen (acute hypernatriëmie). Bijvoorbeeld in de war zijn, meer prikkelbaarheid en zelfs aanvallen van epilepsie (convulsies) en coma. In zulke situaties zijn vochttoediening (bijvoorbeeld glucose-oplossingen en hypo-osmolair elektrolytoplossingen) en plaspillen (diuretica) belangrijk.
- Als er een te hoge dosis is ingenomen kan hyperprikkelbaarheid van de spieren door te weinig calcium (hypocalciëmie tetanie) ontstaan. Bij patiënten die al problemen hebben met het maag-darmkanaal, zoals diarree, kunnen deze problemen erger worden.

Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft ingenomen? Vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan beslissen welke maatregelen er nodig zijn. Dit hangt af van hoe erg de overdosering is.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Bent u een dosis vergeten? Neem deze dan zo snel mogelijk in. Maar is het al bijna tijd is voor de volgende dosis? Sla dan de vergeten dosis over en ga verder met uw normale schema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)**

De sojaboonolie in dit medicijn kan zeer zelden zorgen voor allergische reacties.

### **Overige bijwerkingen (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Maagdarmklachten zoals winderig zijn en buikpijn kunnen ontstaan. Heeft u al last van problemen met uw maag of darmen, zoals diarree? Dan kunnen deze klachten erger worden.

Gebruik van dit medicijn voor lange tijd kan zorgen voor de vorming van calciumfosfaatstenen of magnesiumfosfaatstenen in de nieren.

Bij overdosering met dit medicijn kan hyperprikkelbaarheid van de spieren ontstaan. Hierbij reageren de spieren te snel en kunnen de spieren krampen geven.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumwaterstofcarbonaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gele bijenwas, gehydrogeneerde sojaboonolie, gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaboonolie, geraffineerde raapzaadolie, sojalecithine, ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), glycerol 85%, gelatine, gedeeltelijk gedehydrateerde vloeibare sorbitol, zoutzuur 25%, triethylcitraat, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, glycerolmonostearaat, gezuiverd water.

Lees rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” voor waarschuwingen over sojaboonolie en sorbitol, en ook het natriumgehalte.

### **Hoe ziet Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg maagsapresistente zachte capsules zijn langwerpige, ovale, roodbruine en witte maagsapresistente zachte capsules.

Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 100 maagsapresistente zachte capsules en in ziekenhuisverpakkingen met 500 maagsapresistente zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder

PTR Pharma Consulting, Unipessoal Lda.  
Rua Brito Pais, 8C  
1495-028 Algés,  
Portugal

Fabrikant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 133291

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken	Natriumhydrogencarbonat PTR Pharma Consulting 500 mg enterokapsel, blød
Finland	Natriumvetykarbonaatti PTR 500 mg enterokapseli, pehmeä Natriumvetykarbonaatti PTR 500 mg enterokapsel, mjuk
Italië	Idrogenocarbonato di sodio PTR Pharma Consulting 500 mg capsula molle gastroresistente
Nederland	Natriumwaterstofcarbonaat PTR 500 mg maagsapresistente zachte capsules
Noorwegen	Natriumhydrogenkarbonat PTR Pharma Consulting 500 mg enterokapsel, myk
Oostenrijk	Natriumhydrogencarbonat ARAC 500 mg magensaftresistente Weichkapseln
Spanje	Bicarbonato sodico PTR 500 mg cápsula blanda gastrorresistente

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.**