Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Angass 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 Angass 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 Angass 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Angass 500 mg wordt gebruikt voor de behandeling van metabole acidose (verhoogde zuurgraad van het bloed) of als onderhoudsbehandeling om te voorkomen dat metabole acidose terugkeert bij volwassenen met chronische nierinsufficiëntie (verminderde nierfunctie). Angass 500 mg bevat 500 mg van de werkzame stof natriumwaterstofcarbonaat in de vorm van een maagsapresistente, zachte capsules voor oraal gebruik.

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 alkalisch (metabole alkalose).
- U heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie).
- U heeft een hoog natriumgehalte in uw bloed (hypernatriëmie).
- U volgt een natriumarm dieet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Het effect van Angass 500 mg zal in het begin elke één tot twee weken door uw arts worden gecontroleerd (bijv. door pH-meting), vooral bij hogere doseringen. Ook zullen plasma-elektrolyten, met name natrium, kalium en calcium, regelmatig worden gecontroleerd. Verdere dosering kan worden bepaald op basis van deze controles. Lage bloedzuurgraad (hyperalkalisatie) kan worden gecorrigeerd door een lagere dosis in te nemen.
- Wees extra voorzichtig als u last heeft van verminderde ademhaling (hypoventilatie), laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie) of hoge bloedzoutwaarden (hyperosmolair syndroom).
- Angass 500 mg bevat 137 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per capsule. Dit komt overeen met 7% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. Rekening houdend met de aanbevolen dagelijkse dosis van 6 tot 10 capsules per

dag, komt dit overeen met 40-70% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. Dit natriumgehalte moet in aanmerking worden genomen bij langdurige behandeling met hoge doseringen. Indien nodig moet een natriumarm of strikt natriumarm dieet worden gevolgd om een verdere stijging van bestaande hoge bloeddruk tegen te gaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Angass 500 mg bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld; daarom wordt dit medicijn niet aanbevolen voor deze groep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Angass 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.

Dit medicijn kan een wisselwerking hebben met andere medicijnen en beïnvloeden hoe deze worden opgenomen en uitgescheiden. Hierdoor kunnen de effecten van deze geneesmiddelen sterker of zwakker worden.
Dit geldt bijvoorbeeld voor:
- sympathicomimetica (medicijnen die de activiteit van het sympathisch zenuwstelsel verhogen)
- anticholinergica (medicijnen die de werking van acetylcholine remmen)
- tricyclische antidepressiva
- barbituraten (medicijnen gebruikt bij epilepsie)
- H_2-antagonisten (medicijnen die de productie van maagzuur blokkeren)
- captopril (medicijn tegen hoge bloeddruk, ACE-remmer)
- kinidine (medicijn tegen hartritmestoornissen)
- glucocorticoïden en mineralocorticoïden (bijv. cortison)
- androgenen (geslachtshormonen)
- diuretica die de uitscheiding van kalium verhogen (plaspillen)
- medicijnen die via de urine worden uitgescheiden (bijv. ciprofloxacine, een antibioticum).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Er zijn geen bekende interacties met stimulerende middelen, eten en drinken.

Vermijd de inname van alcoholische dranken, vooral dranken met een hoog alcoholgehalte, binnen één uur vóór of na inname van dit medicijn. Alcohol kan de afgifte van het medicijn in uw lichaam beïnvloeden en het risico op maag-darmklachten zoals een opgeblazen gevoel of boeren vergroten.

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. Het risico van de aandoening wordt echter hoger geschat dan het veronderstelde risico van het gebruik van Angass 500 mg. Dit medicijn mag alleen tijdens zwangerschap of borstvoeding worden gebruikt na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Angass 500 mg heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Angass 500 mg bevat {naam van de hulpstof(fen)}
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 middel toegediend krijgt.

Angass 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 hij/zij de dosering aanpassen afhankelijk van de ernst van uw acidose (hoge zuurgraad in uw bloed). Als de pH van uw bloed zeer laag is (onder pH 7,2), is een infuus (druppelinfuus) geschikter om uw hoge zuurgraad te corrigeren.

Dosering
De geadviseerde dosering is tussen de 3 en 5 gram natriumwaterstofcarbonaat per dag.
Dit komt overeen met 6 tot 10 capsules Angass 500 mg per dag.

Wijze van toediening
De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, verdeeld over de dag, met voldoende vloeistof. Niet kauwen op de capsules, en open de capsules niet, omdat dit de maagsapresistente werking vernietigt.
Neem dit medicijn niet gedurende lange tijd zonder medisch toezicht, omdat er een kans bestaat dat u een hoog natriumgehalte in het bloed of een lage bloedzuurgraad (alkalose) ontwikkelt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

- Symptomen van overdosering kunnen zijn: duizeligheid, spierzwakte, vermoeidheid, blauwachtige verkleuring van huid of slijmvliezen (cyanose), oppervlakkige ademhaling en spasmachtige spierkrampen door verhoogde prikkelbaarheid van zenuw-spieroverdracht (symptomen van tetanie). Later kan dit gevolgd worden door lusteloosheid (apathie), verwardheid, darmobstructie en circulatoire collaps. Dit zijn tekenen van lage bloedzuurgraad (alkalose). Behandeling bestaat uit correctie van vocht- en elektrolytenbalans, vooral door toediening van calcium, kalium en indien nodig chloride.
- In sommige gevallen kunnen symptomen van acute hypernatriëmie (hoog natriumgehalte in het bloed) overheersen, zoals verwardheid, verhoogde prikkelbaarheid en zelfs convulsies en coma. In dergelijke gevallen zijn vochttoediening (bijv. glucose-oplossingen en hypo-osmolair elektrolytoplossingen) en diuretica (plaspillen) cruciaal.
- Bij overschrijding van de dosis is spierhyperprikkelbaarheid door laag calciumgehalte (hypocalciëmische tetanie) mogelijk. Bij patiënten met bestaande aandoeningen van het maag-darmkanaal, zoals diarree, kunnen deze verergeren.

Als u een overdosering met Angass 500 mg vermoedt, vertel dit aan uw arts. Afhankelijk van de ernst van de overdosering kan hij/zij beslissen welke maatregelen nodig zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten, neem deze zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis over en ga verder met uw normale schema.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, raadpleeg 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 Angass 500 mg kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

Overige bijwerkingen (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Maagdarmklachten zoals winderigheid en buikpijn kunnen optreden. Als u al last heeft van maagdarmaandoeningen zoals diarree, kunnen deze verergeren.

Langdurig gebruik van Angass 500 mg kan de vorming van calcium- of magnesiumfosfaatstenen in de nieren bevorderen.
Bij overdosering met Angass 500 mg kan spierhyperprikkelbaarheid optreden (spieren reageren te snel en kunnen 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. 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 blister 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 sojaolie, 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 “Wat u moet weten voordat u <Productnaam> inneemt” voor waarschuwingen over sojaolie en sorbitol, evenals het natriumgehalte.

Hoe ziet Angass 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Angass 500 mg maagsapresistente, zachte capsules zijn langwerpige, ovale, roodbruine en witte maagsapresistente, zachte capsules.
Angass 500 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 100 maagsapresistente, zachte capsules en in ziekenhuisverpakkingen met 500 maagsapresistente, zachte capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en 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	Nabimed 500 mg enterokapsel, blød
Finland	Nephrotrans 500 mg enterokapseli, pehmeä
Italië	Idrogenocarbonato di sodio PTR Pharma Consulting 500 mg capsula molle gastroresistente
Nederland	Angass 500 mg maagsapresistente zachte capsules
Noorwegen	Nabimed 500 mg enterokapsel, myk
Oostenrijk	Natriumhydrogencarbonat Medice Arzneimittel 500 mg magensaftresistente Weichkapseln
Spanje	Bicarbonato sodico PTR 500 mg cápsula blanda gastrorresistente

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026