SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Angass 500 mg maagsapresistente zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 500 mg natriumwaterstofcarbonaat.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol en sojaboonolie.
Elke capsule bevat 50 mg sorbitol en 15 mg sojaboonolie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente zachte capsule
Ondoorzichtige, kastanjebruin en witte, langwerpige ovale maagsapresistente zachte capsule met een geschatte grootte van 22 mm (lengte) en 7,8 mm (diameter).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van metabole acidose en voor onderhoudsbehandeling tegen terugkeer van metabole acidose bij volwassenen met chronische nierstoornissen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De dosering hangt af van de ernst van metabole acidose, gebaseerd op de resultaten van bloedgasanalyse of bepaling van serumbicarbonaat.
De gemiddelde dosering is 3 tot 5 g natriumwaterstofcarbonaat per dag, gelijk aan 40-65 mg natriumwaterstofcarbonaat per kg lichaamsgewicht per dag.
De dagelijkse dosis kan worden bereikt door 6 tot 10 capsules van Angass 500 mg in te nemen.

Pediatrische patiënten
Er zijn geen gegevens beschikbaar. De veiligheid en werkzaamheid van Angass 500 mg bij kinderen en adolescenten zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening
Gedurende de dag in één keer doorslikken met voldoende vloeistof.

Dit medicijn mag niet langdurig zonder medisch toezicht worden ingenomen, omdat de ontwikkeling van hypernatriëmie of alkalose mogelijk is.

Opmerking: Patiënten met een bloed-pH-waarde onder 7,2 hebben correctie van acidose nodig door middel van infusie.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, soja, pinda's, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Metabole alkalose
- Hypokalemie
- Hypernatriëmie
- Natriumarm dieet

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het effect van Angass 500 mg moet aanvankelijk met tussenpozen van ten minste één tot twee weken worden gemonitord (bijvoorbeeld door pH-meting, standaard bicarbonaat, alkalireserve), vooral bij hogere doseringen. Plasma-elektrolyten, vooral natrium, kalium en calcium, moeten eveneens regelmatig worden gecontroleerd. Deze controles moeten ook regelmatig worden uitgevoerd tijdens langdurige medicatie. Verdere dosering moet worden bepaald op basis van de uitkomst van deze controles. Elke mogelijke hyperalkaliteit kan worden gecorrigeerd door een dosisverlaging.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij hypoventilatie, hypocalcëmie en hyperosmolaire aandoeningen.

Dit geneesmiddel bevat 137 mg natrium per capsule, overeenkomend met 7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. De maximale dagelijkse dosis van dit product (10 capsules) komt overeen met 70% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium. Angass 500 mg wordt als rijk aan natrium beschouwd. Dit moet vooral worden meegenomen bij mensen die een zoutarm dieet volgen.

Dit medicijn bevat 50 mg sorbitol in elke capsule. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen krijgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door de stijging van de pH-waarden in de maag en darmen kan de opname en uitscheiding van zwakke zuren en basen worden beïnvloed. Dit geldt bijvoorbeeld voor sympathicomimetica, anticholinergica, tricyclische antidepressiva, barbituraten, H2-antagonisten, captopril en kinidine.

Functionele interacties zijn mogelijk met glucocorticoïden en mineralocorticoïden, androgenen en kaliumafbrekende diuretica.

Waakzaamheid is vereist voor een mogelijk effect op de oplosbaarheid van geneesmiddelen die met de urine worden uitgescheiden (bijv. ciprofloxacine).

Patiënten worden geadviseerd alcoholische dranken te vermijden, vooral die met een hoog alcoholgehalte, binnen een uur voor en na inname van dit geneesmiddel, omdat dit de filmlaag kan beschadigen en kan leiden tot gastro-intestinale klachten zoals een opgeblazen gevoel of boeren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

<u>Zwangerschap en borstvoeding</u>
Er is geen ervaring met het gebruik van Angass 500 mg tijdens zwangerschap en borstvoeding. In principe zijn er geen bezwaren tegen het gebruik van natriumwaterstofcarbonaat in de juiste indicatie. Er dient echter rekening mee te worden gehouden dat oraal toegediend natriumwaterstofcarbonaat goed wordt geabsorbeerd en gemakkelijk de placenta passeert. Bestaande bloeddrukstoornissen, zoals de fysiologische respiratoire alkalose die gepaard gaat met zwangerschap, kunnen ook toenemen door de natriumbelasting.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Angass 500 mg op vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

De volgende frequenties worden gebruikt voor de evaluatie van bijwerkingen:

Zeer vaak (≥1/10)
Vaak (≥1/100 tot <1/10)
Soms (≥1/1.000 tot <1/100)
Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)
Zeer zelden (<1/10.000)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Maag-darmstelselaandoeningen
Niet bekend: winderigheid en buikpijn.

Nier- en urinewegaandoeningen
Niet bekend: bevordering van calcium- of magnesiumfosfaatnefrolithiase bij chronisch gebruik.

Aandoeningen van het bewegingsapparaat en het bindweefsel
Niet bekend: hypocalciëmische tetanie (overprikkelbaarheid van de spieren door een verlaagd calciumgehalte) bij overschrijding van de dosis. Bij patiënten met reeds bestaande aandoeningen van het maag-darmkanaal, bijv. Diarree, verergering van dergelijke aandoeningen is mogelijk.

Aandoeningen van de huid en het onderhuidse weefsel
Zeer zelden: allergische reacties door sojaboonolie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij een absolute of relatieve overdosering (bijv. bij nierfunctiestoornissen) kan zelfs orale toediening van natriumwaterstofcarbonaat leiden tot alkalose met duizeligheid, spierzwakte, vermoeidheid, cyanose, hypoventilatie en tetaniesymptomen. Apathie, verwardheid, ileus en circulatoire collaps kunnen vervolgens volgen. De behandeling bestaat uit het corrigeren van de vocht- en elektrolytenbalans, met name door toediening van calcium, kalium en, indien nodig, chloride. In individuele gevallen kunnen ook symptomen van acute hypernatriëmie overheersen, met verwardheid, verhoogde prikkelbaarheid en zelfs toevallen en coma. In dergelijke gevallen zijn vochttoediening (bijv. glucoseoplossingen en hypo-osmolaire elektrolytoplossingen) en diuretica cruciaal.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antacida met natriumwaterstofcarbonaat, ATC-code: A02AH

Natriumwaterstofcarbonaat is een zout waarvan de essentiële farmacologische eigenschappen voortkomen uit zijn fysiologische rol als onderdeel van het HCO_3/CO_2-buffer. Natriumwaterstofcarbonaat leidt tot een verhoging van de pH-waarde van het lichaam.

Natriumwaterstofcarbonaat in Angass 500 mg wordt geleverd in de vorm van maagsapresistente, zachte gelatine capsules die oplosbaar zijn in de dunne darm, waardoor maagmeteorisme door de vorming van kooldioxidegas in de zure omgeving van de maag wordt vermeden. De toegediende hoeveelheid beschikbaar bicarbonaat is vergelijkbaar met toediening via infusies van natriumwaterstofcarbonaat, aangezien de maagsapresistente formulering afbraak van bicarbonaat in de maag voorkomt. Er treedt een stijging op van het plasmacarbonaatgehalte en correctie van het bicarbonaattekort. Hierdoor is het mogelijk om metabole acidose van verschillende etiologieën te behandelen, mits de bloed-pH niet lager is dan 7,2. Niettemin heeft de behandeling van diabetische ketoacidose aangetoond dat, na correctie van de pH-waarde tot 7,2, verdere toediening van insuline effectiever is dan behandeling met bufferstoffen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In één studie werd de absorptie van oraal toegediend natriumwaterstofcarbonaat als maagsapresistente capsules vergeleken met intraveneuze toediening door meting van de zuur-base-status en renale Na^+-uitscheiding.
Op basis hiervan begint de absorptie van natriumwaterstofcarbonaat uit in totaal 12 capsules van elk 0,5 g na ongeveer 2 uur. Piekveranderingen in de zuur-base-status worden waargenomen na circa 5-8 uur; hiermee correleert dat de renale uitscheiding van Na^+ en base-equivalenten op dat moment het grootst is.
Over het geheel genomen waren de veranderingen in actueel en standaard bicarbonaat en base-excess significant groter na orale toediening dan na intraveneuze toediening. Hoewel dit erop wijst dat een aanzienlijk deel van de orale dosis natriumwaterstofcarbonaat wordt geabsorbeerd, laat dit geen kwantificering van deze hoeveelheid toe. Een ruwe schatting van de intestinale absorptie is echter mogelijk door vergelijking van de renale Na^+-uitscheiding na orale en intraveneuze toediening, wat resulteert in een absorptiesnelheid van 70%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en andere instructies>

Dozen met capsules in PVC/PVDC transparante blisters, verzegeld met aluminiumfolie.
Verpakkingen met 100 maagsapresistente, zachte capsules.
Ziekenhuisverpakkingen met 500 maagsapresistente, zachte capsules.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 133291

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 december 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1 en 7: 7 oktober 2026