

FICHE D'UTILISATION DE PREPARATION MAGISTRALE

BICARBONATE DE SODIUM, 500 mg, gélule non gastro-résistante

Ce médicament est un antiacide indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus présentant une insuffisance rénale chronique dont la substance active est le bicarbonate de sodium, la même que celle du médicament BICAFRES 1000 mg. Cette préparation magistrale a été développée sous forme de gélules à libération immédiate non gastro-résistantes en remplacement du BICAFRES 1000 mg, comprimés gastro-résistants (bicarbonate de sodium) lorsque ceux-ci ne sont pas disponibles

1. Quelle est la particularité de ce médicament ?

Ce médicament est une préparation magistrale présentée en gélule, contrairement au BICAFRES 1000 mg disponible sous forme de comprimés gastro-résistants. Chaque gélule contient 500 mg de bicarbonate de sodium contrairement au BICAFRES qui est à 1000 mg.

La préparation magistrale BICARBONATE DE SODIUM, 500 mg, gélule non gastro-résistante peut se diffuser de façon légèrement différente de celle du comprimé gastro-résistant. Un contrôle biologique (dosage des bicarbonates, du pH sanguin et ionogramme sanguin) est recommandé dans les deux semaines après le début du remplacement.

2. Indications thérapeutiques

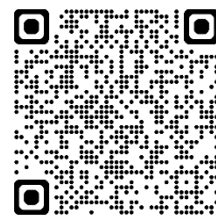
Présenté sous forme de gélules de 500 mg, ce médicament est une préparation magistrale de bicarbonate de sodium. Il est utilisé pour le traitement de l'acidose métabolique (une augmentation de l'acidité du sang, lorsque les reins ne retirent pas assez d'acide du corps) chez les **patients adultes ainsi qu'aux adolescents âgés de 14 ans et plus présentant une insuffisance rénale chronique.**

3. Quelles sont les informations à connaître sur ce médicament ?

La composition de ces gélules de 500 mg comprend du bicarbonate de sodium.

Cette préparation magistrale contient la même substance active que le BICAFRES 1000 mg et ses effets indésirables potentiels sont les mêmes.

Pour une information plus complète, consultez la notice de BICAFRES 1000 mg, comprimés gastro-résistants, disponible sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/64610621/extrait#tab-notice>) ou en flashant ce QR code).



ATTENTION

Ne jamais prendre de gélules de bicarbonate de sodium, 500 mg

- si vous êtes **allergique au bicarbonate de sodium ou à la cellulose microcristalline contenus dans ce médicament**

- si vous souffrez d'alcalose (**alcalinité** anormalement **élevée du sang et des liquides corporels**),
- si vous souffrez d'une acidose respiratoire (**acidité** anormalement **élevée du sang et des liquides corporels** due à des problèmes respiratoires),
- si vous souffrez d'une hypokaliémie (**concentration** anormalement **basse du potassium dans le sang**),
- si vous souffrez d'une hypernatrémie (**taux élevé de sodium dans le sang**),
- si vous suivez un régime pauvre en sel (sodium).

À noter : par précautions, informez votre médecin ou pharmacien, si vous souffrez :

- d'hypoventilation (respiration anormalement lente),
- d'hypocalcémie (concentration anormalement basse du calcium dans le sang) ou
- de troubles hyperosmolaires (augmentation anormale de la concentration de solutés dans le sang).

En raison du risque de développement d'une hypernatrémie et d'une alcalose métabolique, le bicarbonate de sodium ne doit pas être administré sur une longue période sans contrôle.

4. Comment prendre ce médicament ?

Votre médecin, votre pharmacien vous expliquera les modalités de prise des gélules.

- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- La dose que vous prenez dépend de la gravité de vos symptômes et doit être modifiée en fonction de votre réponse.
- Les doses habituelles chez les adultes sont :

Dose de départ : 4 à 6 gélules par jour, pris en doses fractionnées

Dose d'entretien : jusqu'à 16 gélules par jour, pris en doses fractionnées

Les gélules doivent être prises en doses fractionnées au cours de la journée. Elles doivent être avalées entières avec un peu de liquide (par exemple, de l'eau).

En cas de troubles de la déglutition, la gélule peut être ouverte immédiatement avant administration. Son contenu peut être dispersé dans une faible quantité d'eau ou incorporé à une petite quantité d'un aliment de texture adaptée, par exemple du yaourt ou de la confiture.

5. Quelles sont les conditions de conservation et la durée de péremption de ce médicament ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

- **Conditions de conservation** : À conserver dans un endroit sec et à une température ne dépassant pas 30 °C.
- **Date de péremption** : Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pot/la boîte

POUR TOUTE QUESTION, CONTACTEZ VOTRE PHARMACIEN OU VOTRE MEDECIN

Déclaration des effets indésirables

Si vous présentez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou directement via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr

Pour vous informer sur ces médicaments :
www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/