

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anatrofer 1000 mg magensaftresistente Tabletten

Natriumhydrogencarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel ist nur für Sie bestimmt. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Anatrofer und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anatrofer beachten?**
 - 3. Wie ist Anatrofer einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Anatrofer aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Anatrofer und wofür wird es angewendet?

Anatrofer wird zur Behandlung der metabolischen Azidose (Übersäuerung des Blutes bei verminderter Säureausscheidung durch die Niere) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren mit chronischem Nierenversagen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anatrofer beachten?

Anatrofer darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- bei erhöhtem Basengehalt der Blut- und Körperflüssigkeiten (metabolische Alkalose) oder bei zu geringem Kohlendioxidgehalt im Blut (respiratorische Alkalose),
- bei erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie),
- bei Chloridmangel aufgrund von Durchfall und Erbrechen oder hervorgerufen durch die Einnahme von harntreibenden Mitteln,
- bei niedrigem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anatrofer einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Leberzirrhose (eine Lebererkrankung, bei der Narbengewebe allmählich gesunde Leberzellen ersetzt),
- geschwollene Knöchel, Füße und Beine (Ödeme),

- Ihre Atmung ist zu flach oder zu langsam, sodass Ihr Körper nicht mit ausreichend Sauerstoff versorgt wird (mögliche Symptome: Atemnot, Müdigkeit, Schwindel),
- Diabetes,
- Herzinsuffizienz (mögliche Symptome: Atemnot, Schwellungen, Schwächegefühl).

Während der Behandlung mit Anatrofer wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutwerte kontrollieren.

Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich zu Anatrofer möglicherweise die Einnahme von Kaliumpräparaten verordnen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Anatrofer bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren wurden nicht nachgewiesen. Anatrofer sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Anatrofer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Kortikosteroid-Hormone zur Behandlung verschiedener Entzündungen, Erkrankungen des Immunsystems und bestimmter Krebsarten (z.B. Dexamethason, Prednisolon, Prednison),
- Corticotropin, ein Medikament zur Untersuchung der Funktion der Nebennieren oder zur Behandlung bestimmter entzündlicher Erkrankungen oder Erkrankungen des Immunsystems,
- Octreotid, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten,
- Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck, sogenannte ACE-Hemmer (z.B. Captopril),
- Mecamylamin, ein Medikament zur Behandlung von sehr hohem Blutdruck,
- Diuretika (entwässernde Medikamente), die den Verlust von Kalium mit dem Urin fördern (z.B. Chlorothiazid, Furosemid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Flecainid, Procainamid, Propafenon),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Lamotrigin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (z.B. Diphenhydramin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Amitriptylin, Citalopram, Escitalopram),
- Arzneimittel gegen Malaria (z.B. Chloroquin, Hydroxychloroquin),

- starke Schmerzmittel (z.B. Propoxyphen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen, so genannte Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Cimetidin, Famotidin, Ranitidin),
- antivirale Arzneimittel (z.B. Cabotegravir, Rilpivirin, Ledipasvir),
- Antimykotika (z.B. Ketoconazol, Itraconazol),
- Antibiotika (z.B. Tetracycline, Fluorchinolone, Methenamin),
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten (z.B. Infigratinib, Selpercatinib, Sotorasib, Acalabrutinib, Bosutinib, Dasatinib, Gefitinib, Nilotinib, Pazopanib, Erdafitinib),
- Acetylsalicylsäure (Aspirin),
- Sympathomimetika zur Behandlung von Bronchialkrämpfen, verstopfter Nase oder zur Stimulierung des Nervensystems (z.B. Ephedrin, Pseudoephedrin, Amphetamin),
- orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z.B. Chlorpropamid, Glipizid),
- Lithium, ein Medikament zur Behandlung psychischer Erkrankungen,
- Barbiturate, Arzneimittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit und Krampfanfällen (z.B. Phenobarbital),
- Memantin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit,

- Medikamente, die einen Überschuss an positiv geladenen Ionen im Körper entfernen (so genannte Kationenaustauscher),
- Kalziumpräparate.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Natriumhydrogencarbonat in hohen Dosen bei schwangeren Frauen vor. Erfahrungen mit niedrig dosiertem Natriumhydrogencarbonat deuten auf ein erhöhtes Risiko von Flüssigkeitseinlagerungen und möglicherweise Bluthochdruck bei langfristiger Anwendung hin. Anatrofer sollte während der Schwangerschaft mit Vorsicht und nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Natriumhydrogencarbonat wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei niedrigen Dosen und kurzfristiger Anwendung ist kein Risiko für den gestillten Säugling zu erwarten. Eine

hochdosierte und langfristige Einnahme von Anatrofer wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Anatrofer enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 274 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro magensaftresistente Tablette. Dies entspricht 14 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Anatrofer einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist, wobei er den Schweregrad Ihrer Erkrankung und Ihr Ansprechen auf die Behandlung berücksichtigt.

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 2 – 3 Tabletten täglich.

Die Erhaltungsdosis beträgt bis zu 8 Tabletten täglich.

In einigen Fällen können höhere Dosen erforderlich sein. Die Tabletten sollten in mehreren Einzeldosen über den Tag verteilt eingenommen werden.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird der Arzt regelmäßig Ihre Blutwerte kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie diese regelmäßigen Kontrollen nicht versäumen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Anatrofer bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren wurden nicht untersucht. Anatrofer sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Der Arzt entscheidet, welche Dosis für einen Jugendlichen ab 14 Jahren geeignet ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie eine Tablette als Ganzes mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser). Tabletten nicht kauen oder zerkleinern.

Dauer der Anwendung

Anatrofer wird zur Langzeitbehandlung eingesetzt. Sie sollten die Behandlung mit diesem Arzneimittel so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.

Wenn Sie eine größere Menge an Anatrofer eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Natriumhydrogencarbonat kann Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, Durchfall, Muskelschwäche, Müdigkeit, Atembeschwerden, Schläfrigkeit, Benommenheit, Verwirrung, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle und Koma verursachen.

Im Falle einer Überdosierung mit diesem Arzneimittel müssen Sie möglicherweise im Krankenhaus behandelt werden. Wenn Sie mehr Anatrofer eingenommen haben als Sie sollten und eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Anatrofer vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Anatrofer abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Anatrofer nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten (Häufigkeit nicht bekannt):

- Blähungen, Völlegefühl, Magenschmerzen, Übelkeit, Magendurchbruch,
- Metabolische Alkalose (das Blut ist zu alkalisch),
- erhöhte Natriummenge, verringerte Kalium-, Phosphor- oder Kalziummenge im Blut,
- Muskelkrämpfe aufgrund eines verminderten Kalziumspiegels im Blut,
- Verschlimmerung von Hypertonie (Bluthochdruck) und Ödemen (Schwellungen),
- Herzinsuffizienz, die sich in Kurzatmigkeit, Schwäche und Schwellungen äußert,
- Bildung von Nierensteinen bei längerer Einnahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anatrofer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Der Wirkstoff ist Natriumhydrogencarbonat. Jede magensaftresistente Tablette enthält 1000 mg Natriumhydrogencarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E460), Copovidon, Crospovidon (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum (E553b), Natriumstearyl fumarat (E485) (Ph.Eur.), Hypromellose 2910, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 3350.

Wie Anatrofer aussieht und Inhalt der Packung

Anatrofer ist eine weiße, runde, bikonvexe, magensaftresistente Tablette mit einem Durchmesser von etwa 12 mm und einer Dicke von etwa 7,4 mm.

Eine Packung Anatrofer enthält 100 magensaftresistente Tabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

LOGENEX Pharm GmbH
Martinistraße 13
20251 Hamburg
Deutschland

Hersteller

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A.

4, Evrou Str.

15344 Gerakas, Attikis

Griechenland

Betriebsstätte:

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A.

60th km NE of Athens – Lamia, 320 09

Schimatari, Voiotia

Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Anatrofer 1000mg magensaftresistente Tablette

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.