Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Blemaren® N Brausetabletten

Wirkstoffe: Citronensäure 1197,0 mg, Natriumcitrat 835,5 mg, Kaliumhydrogencarbonat 967,5 mg

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Blemaren® N und wofür wird es angewendet?

Blemaren® N ist ein Urologikum.

Blemaren® N dient:

- der Alkalisierung des Harns bei Harnsäuresteinleiden mit oder ohne gleichzeitig vorliegenden Kalziumsteinen;
- der Metaphylaxe (nachgehenden Fürsorge) bei Kalziumsteinen (Vorbeugung einer Neubildung und/oder Verhinderung der Größenzunahme von verbliebenen Fragmenten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Blemaren® N beachten?

Blemaren® N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citronensäure, Natriumcitrat, Kaliumhydrogencarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie an Harnwegsinfekten mit harnstoffspaltenden Bakterien (Gefahr der Struvitsteinbildung) leiden;
- wenn Sie unter metabolischer Alkalose leiden;
- wenn Sie an einer seltenen Erbkrankheit mit erhöhtem Kaliumspiegel (Adynamia episodica hereditaria) leiden.

Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung mit Blemaren® N auszuschließen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Blemaren® N einnehmen.

Vor der ersten Behandlung mit Blemaren® N muss eine ausreichende Nierenfunktion sichergestellt sein und erhöhte Elektrolytspiegel im Serum ausgeschlossen werden können. Bei Verdacht auf renal-tubuläre Acidose (RTA) ist zusätzlich der Säure-Basen-Status zu kontrollieren.

Wenn Sie an Zuständen leiden, die das Auftreten von Harnsteinen begünstigen können (z. B. Adenome der Nebenschilddrüse, Malignome bei Harnsäuresteinen), sollten diese primär einer kausalen Therapie zugeführt werden.

Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrollen der Harn- und Blutwerte durchgeführt werden. Besonderes Augenmerk sollte auf den Säure-Basen-Status gelegt werden.

Zur Unterstützung der Wirkung des Arzneimittels sollten Sie während der Behandlung die Salzzufuhr reduzieren.

Eine tägliche Trinkmenge von ca. 2–3 l in Form von Tee, Fruchtsäften oder alkalisierenden Mineralwässern ist notwendig, um durch eine ausreichende Harnmenge das Steinrisiko zu verringern.

Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Blemaren® N nur mit Vorsicht anwenden.

Einnahme von Blemaren® N zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut vermindert die Wirkung von herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzrhythmusstörungen bzw. der Herzmuskelschwäche). Eine Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut verstärkt die (unerwünschte) Wirkung von herzwirksamen Glykosiden zur Auslösung von Herzrhythmusstörungen.

Es ist zu beachten, dass eine Brausetablette ca. 380 mg Kaliumionen bzw. 9,7 mmol Kalium enthält.

Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung, wie Triamteren, Spironolacton und Amilorid), ACE-Hemmer und Sartane (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche), nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika (Mittel zur Behandlung von Rheuma und Schmerzen) vermindern die Kaliumausscheidung durch die Nieren, was zu einer erhöhten Kaliumkonzentration im Blut führen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie solche Arzneimittel und Blemaren® N gemeinsam einnehmen!

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen kann zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Daher sollte bei erforderlicher Einnahme solcher Präparate eine zeitversetzte Verabreichung von mindestens zwei Stunden erfolgen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Blemaren® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Die Harnsteinbildung wird in hohem Maße von der Ernährung beeinflusst. Daher können extreme Essgewohnheiten die Harnzusammensetzung ungünstig beeinflussen und eine Steinbildung provozieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob

gegebenenfalls bei Ihnen eine Ernährungsumstellung (z. B. Einschränkung des Verzehrs von tierischem Eiweiß) erforderlich ist.

Zur Unterstützung der Wirkung des Arzneimittels sollten Sie während der Behandlung die Salzzufuhr reduzieren.

Eine tägliche Trinkmenge von ca. 2–3 l in Form von Tee, Fruchtsäften oder alkalisierenden Mineralwässern ist notwendig, um durch eine ausreichende Harnmenge das Steinrisiko zu verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillperiode sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Blemaren® N hat keinen Einfluss auf das Reaktionsvermögen.

Blemaren® N enthält Lactose, Kalium und Natrium

Eine Brausetablette enthält 109 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Blemaren N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 9,7 mmol (ca. 380 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 1100 mg Natrium (Hauptbestandteil von

Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 55% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 oder mehr Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Blemaren® N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Entsprechend den Anweisungen des Arztes ist Blemaren® N wirkungsbezogen zu dosieren, d. h. es ist diejenige individuelle Dosierung zu ermitteln, die den Harn in den jeweils optimalen pH-Bereich (siehe folgende Abschnitte) bringt.

<u>Alkalisierung des Harns bei Harnsäuresteinleiden:</u>
Der pH-Wert des frischen Harns ist für die Verhinderung einer Wiedererkrankung (Rezidivprophylaxe oder Metaphylaxe) in den Bereich von 6,2–6,8 einzustellen.

Die dafür notwendige Tagesdosis von Blemaren® N kann bei jedem Patienten unterschiedlich sein. In der Regel ist dabei eine Tagesdosis von 3 Brausetabletten, aufgeteilt in drei gleiche Einzelgaben über den Tag, angezeigt. Unterschreiten die Tagesprofile des Harn-pH den pH-Wert 6,2, so ist die Dosierung entsprechend zu erhöhen. Eine derartige Korrektur sollte vorzugsweise durch Erhöhung der abendlichen Dosis auf 2 Brausetabletten, in Ausnahmefällen auf 3 Brausetabletten, erfolgen. Bei Überschreitung des pH-Wertes von 6,8 ist die Dosis zu reduzieren. Eine derartige Korrektur sollte ebenfalls vorzugsweise mit der abendlichen Dosis erfolgen.

Für die chemische Auflösung von Harnsäuresteinen (Chemolitholyse) ist der pH-Wert des frischen Harns in einen Bereich von 7,0–7,2 einzustellen.

Metaphylaxe von Kalziumsteinen und Alkalisierung des Harns bei Harnsäuresteinleiden mit gleichzeitig vorliegenden Kalziumsteinen:
Es ist ein pH-Bereich des frischen Harns von 6,8–7,4 einzustellen. Zum Erreichen dieses pH-Bereiches ist eine individuelle Dosierung erforderlich, in der Regel 3 Brausetabletten. Die Dosis zur Einstellung kann ggf. erhöht werden, wobei 5 Brausetabletten meist ausreichend sind.
Eine Tagesdosis von 3 Brausetabletten kann als Einmalgabe abends oder in drei gleichen Einzelgaben über den Tag eingenommen werden. Bei einer etwaigen höheren Dosis empfiehlt sich die Verteilung auf drei Einzelgaben mit jeweils einer Brausetablette früh und mittags und 2–3 Brausetabletten abends.

Art der Anwendung
Blemaren® N wird in einem Glas Wasser aufgelöst und unmittelbar nach dem Auflösen getrunken. Dazu bitte leicht umrühren. Eine leichte Trübung ist möglich und geringe unlösliche Bestandteile können sich an der Oberfläche absetzen.

Die Wirkungskontrolle erfolgt in der Regel dreimal täglich durch Messung des pH-Wertes im Harn.
Hierzu wird das der Packung beigegebene Spezial-Indikatorpapier verwendet. Die Indikatorzone eines Teststreifens ist durch kurzes Eintauchen mit dem Harn zu benetzen. Der sich ergebende Farbton des Teststreifens ist innerhalb von zwei Minuten mit der Farbskala zu vergleichen und der so gefundene pH-Wert in den Kontrollkalender einzutragen.

In Abhängigkeit von der Steingröße sind zur Steinauflösung Behandlungszeiten von vier Wochen bis zu sechs Monaten notwendig. Die Anwendungsdauer ist in jedem Fall vom behandelnden Arzt zu bestimmen.

In der Rezidivprophylaxe hat sich eine individuell festgelegte Intervalltherapie bewährt.

Wenn Sie eine größere Menge von Blemaren® N eingenommen haben, als Sie sollten

Eine unerwünschte Beeinflussung stoffwechselphysiologischer Parameter ist auch bei höherer als der empfohlenen Dosierung bei ausreichender Nierenfunktion nicht zu erwarten, da die Ausscheidung eines Basenüberschusses durch die Niere einen natürlichen Regulationsmechanismus zur Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Gleichgewichts darstellt.

Eine eventuelle Überdosierung kann jederzeit durch Kontrolle des Harn-pH-Bereiches erkannt und durch Dosisverringerung korrigiert werden.

Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Blemaren® N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte setzen Sie die Einnahme zum vorgegebenen Zeitpunkt entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes fort.

Wenn Sie die Einnahme von Blemaren® N abbrechen

Bitte halten Sie die vom Arzt vorgegebene Therapiedauer ein, da sonst ein vollständiger Behandlungserfolg nicht zu gewährleisten ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):

- leichte Magen-Darm-Beschwerden (Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, leichter Durchfall)

Falls erforderlich, ist eine Behandlung der Symptome z. B. mit Antiemetika bzw. Antacida möglich.

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: 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 Blemaren® N aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenröhrchen und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Blemaren® N enthält
Die Wirkstoffe sind:
Citronensäure, Natriumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat

Kaliumhydrogencarbonat kann auch als Kaliumbicarbonat bezeichnet werden.

1 Blemaren® N Brausetablette enthält:

Citronensäure	1197,0 mg
Natriumcitrat	835,5 mg
Kaliumhydrogencarbonat	967,5 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Zitronen-Aroma, Saccharin-Natrium 2 H_2O, Adipinsäure, Macrogol 6000

Wie Blemaren® N Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Die Blemaren® N Brausetablette ist eine runde, biplane, weiße Tablette mit Geruch nach Zitrone.
Jeweils 25 Brausetabletten sind in Polypropylenröhrchen mit Trockenmittelstopfen (Feuchtigkeitsschutz) verpackt.

Blemaren® N ist in Packungen zu 50 (2 x 25) und 100 (4 x 25) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.