Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Blemaren®N-Brausetabletten

Wirkstoffe: Citronensäure, wasserfrei; Natriumcitrat, wasserfrei; Kaliumhydrogencarbonat

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Blemaren®N-Brausetabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Blemaren®N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BLEMAREN®N BEACHTEN?

Blemaren®N darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citronensäure, Natriumcitrat, Kaliumhydrogencarbonat oder einen der sonstigen Bestandteile von Blemaren®N-Brausetabletten 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Blemaren®N ist erforderlich:

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.

Bei Einnahme von Blemaren®N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

rhythmusstörungen. 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.
Es ist zu beachten, dass 1 Brausetablette ca. 380 mg Kaliumionen bzw. 9,7 mmol Kalium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie solche Arzneimittel und Blemaren®N-Brausetabletten 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.

Bei 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
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillperiode sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Blemaren®N hat keinen Einfluss auf das Reaktionsvermögen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Blemaren®N
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Blemaren®N daher erst nach Rücksprache mit Ihren Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.
1 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.
1 Brausetablette enthält 9,7 mmol (ca. 220 mg) Natrium (entsprechend 0,57 g Kochsalz). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST BLEMAREN®N EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie Blemaren®N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
<u>Für die Alkalisierung des Harns bei Harnsäuresteinleiden gilt:</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.

Für die Metaphylaxe von Kalziumsteinen und zur Alkalisierung des Harns bei Harnsäuresteinleiden mit gleichzeitig vorliegenden Kalziumsteinen gilt:

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 Brausetabeletten 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 kompletten Auflösen getrunken. Dazu bitte leicht umrühren. Eine leichte Trübung ist möglich und geringe unlösliche Bestandteile können sich an der Oberfläche absetzen.

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 (s.o.) bringt.

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. Blemaren®N ist für Diabetiker geeignet (1 Brausetbl. = 0,02 BE).

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Blemaren®N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Blemaren®N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig treten unter der Einnahme von Blemaren®N leichte Magen-Darm-Beschwerden (Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und leichter Durchfall) auf. Falls erforderlich, ist eine Behandlung der Symptome z.B. mit Antiemetika bzw. Antacida möglich.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BLEMAREN®N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenröhrchen bzw. Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Blemaren®N enthält:
Die Wirkstoffe sind: Citronensäure, wasserfrei; Natriumcitrat, wasserfrei; Kaliumhydrogencarbonat.

Kaliumhydrogencarbonat kann auch als Kaliumbicarbonat bezeichnet werden.

1 Brausetablette enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mannitol, Zitronenaroma, Saccharin-Natrium, Adipinsäure, Macrogol 6000

Wie Blemaren®N aussieht und Inhalt der Packung:
Die Blemaren®N-Brausetablette ist eine runde, biplane, weiße Tablette mit Geruch nach Zitrone.
25 Tabletten sind in Polypropylenröhrchen mit Trockenmittelstopfen (Feuchtigkeitsschutz) verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10, 13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200, Fax: +49 30 71094 4250

Hersteller und Mitvertrieb
esparma GmbH
Seepark 7, 39116 Magdeburg
Tel.: +49 391 636098 70, Fax: +49 391 636098 78

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010