

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/10/2022

Dénomination du médicament

BICAFRES1000 mg, comprimés gastro-résistants

Bicarbonate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antiacides avec bicarbonate de sodium, code ATC : A02AH.

BICAFRES est un comprimé gastro-résistant 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 adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus présentant une insuffisance rénale chronique.

Les comprimés peuvent libérer du sodium et des bicarbonates assimilables dans l'intestin grêle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes **allergique au bicarbonate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament** (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous souffrez d'acidose ( **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).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BICAFRES.

BICAFRES doit être utilisé avec précautions si vous souffrez :

- dhypoventilation (respiration anormalement lente),
- dhypocalcémie (concentration anormalement basse du calcium dans le sang) ou
- de troubles hyperosmolaires (augmentation anormale de la concentration de solutés dans le sang).

Autres précautions prises par votre médecin :

Les effets de BICAFRES doivent être contrôlés par votre médecin une fois par semaine, en particulier au début du traitement, lors du passage d'un comprimé non gastro-résistant de bicarbonate de sodium vers le comprimé gastro-résistant BICAFRES, et lors de l'administration de doses plus fortes (par exemple, mesure du pH, dosage standard des bicarbonates, de la réserve alcaline). De même, les taux des électrolytes du plasma, en particulier le sodium, le potassium, et le calcium, doivent être contrôlés fréquemment par votre médecin.

Il est essentiel que des analyses biologiques soient effectuées régulièrement pendant un traitement prolongé. Une sur-correction du déficit en bicarbonates peut être rectifiée en diminuant les doses.

Enfants âgés de moins de 14 ans

La sécurité et l'efficacité de BICAFRES chez les enfants âgés de moins de 14 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible pour cette tranche d'âge. BICAFRES ne doit pas être utilisé chez cette population de patients.

Autres médicaments et BICAFRES 1000mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En général, des variations de pH dans le tractus gastro-intestinal ou les urines peuvent avoir un impact sur les autres médicaments utilisés en même temps. Cependant, la probabilité de ces effets dans le tractus gastro-intestinal est considérée comme faible en raison du pelliculage gastro-résistant.

Dans certains cas, l'absorption d'acides et de bases faibles peut être affectée par un traitement par du bicarbonate de sodium par l'intermédiaire d'une augmentation du pH gastro-intestinal. Ceci peut, par exemple, s'appliquer

- aux sympathomimétiques (utilisés pour traiter par exemple l'asthme, les réactions allergiques graves, la sinusite ou les déficits de l'attention de l'hyperactivité),
- aux anticholinergiques (utilisés pour traiter par exemple l'asthme, la maladie de Parkinson, le mal des transports, les crampes abdominales et les troubles du tractus urinaire),
- aux antidépresseurs tricycliques,
- aux barbituriques (utilisés pour traiter par exemple l'épilepsie),
- aux antihistaminiques H<sub>2</sub> (utilisés pour traiter par exemple l'ulcère peptidique et les brûlures d'estomac),
- au captopril (un IEC utilisé pour traiter par exemple la pression sanguine élevée et l'insuffisance cardiaque),
- à la quinidine (utilisé pour traiter par exemple les troubles du rythme cardiaque).

La solubilité des médicaments éliminés dans les urines, par exemple la ciprofloxacine (un antibiotique), peut être affectée par BICAFRES.

Si BICAFRES est pris en même temps que des glucocorticoïdes (utilisés pour traiter par exemple l'inflammation ou l'allergie), des minéralocorticoïdes (utilisés pour traiter par exemple la pression sanguine élevée), des androgènes (hormones sexuelles mâles utilisées pour traiter par exemple dans les traitements hormonaux substitutifs) et des diurétiques (utilisés pour traiter par exemple la pression sanguine élevée, l'insuffisance cardiaque et l'œdème), une diminution des niveaux de potassium peut se produire.

BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du bicarbonate de sodium à doses élevées chez la femme enceinte.

L'expérience avec de faibles doses de bicarbonate de sodium indique un risque de rétention hydrique et éventuellement une hypertension après une utilisation à long terme. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'éventuelles malformations.

BICAFRES doit être utilisé avec précautions pendant la grossesse et uniquement si votre médecin considère que cela est absolument nécessaire.

#### Allaitement

Le bicarbonate de sodium est excrété dans le lait maternel. Aucun effet n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés après une utilisation de doses faibles et à court terme. L'utilisation de fortes doses et à long terme de BICAFRES n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin avant l'allaitement.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

BICAFRES n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant contient

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant, exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 : 2 à 3 comprimés par jour, pris en doses fractionnées

Dose d'entretien : jusqu'à 8 comprimés par jour, pris en doses fractionnées

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans :

La sécurité et l'efficacité de BICAFRES chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible pour cette tranche d'âge. BICAFRES ne doit pas être utilisé chez cette population de patients.

Mode d'administration :

Les comprimés doivent être pris en doses fractionnées au cours de la journée. Ils ne doivent pas être mâchés ou écrasés, mais doivent être avalés entiers avec un peu de liquide (par exemple, de l'eau).

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.

Durée du traitement :

La durée du traitement est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, une administration orale de bicarbonate de sodium peut provoquer une alcalose métabolique accompagnée de vertiges, faiblesse musculaire, fatigue, cyanose (coloration bleue de la peau et des muqueuses), hypoventilation (aussi connue sous le nom de détresse respiratoire), et symptômes de tétanie (contraction involontaire des muscles). Ensuite une apathie, une confusion, un iléus (une occlusion intestinale), et un collapsus circulatoire peuvent survenir.

Dans des cas individuels, des symptômes d'hypernatrémie aiguë peuvent survenir, y compris une confusion aggravée, pouvant s'aggraver avec l'apparition de convulsions et d'un coma. Si vous ressentez un ou plusieurs de ces symptômes et pensez que vous avez probablement subi un surdosage, consultez un médecin dès que possible.

Si vous oubliez de prendre BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant

Si vous arrêtez de prendre BICAFRES vous pouvez mettre en péril la réussite de votre traitement. N'arrêtez pas votre traitement sans avoir consulté votre médecin avant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous prenez BICAFRES, les effets indésirables suivants peuvent apparaître (fréquence indéterminée) :

- flatulence, douleurs abdominales ;
- tétanie hypocalcémique (crampes musculaires) après une dose excessive ;
- des troubles préexistants du tube digestif (par exemple, des diarrhées) peuvent aggraver ce problème ;
- déclenchement d'une lithiase urinaire au niveau rénal (formation de calculs rénaux) après une utilisation prolongée.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

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

#### 5. COMMENT CONSERVER BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette / emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant

· La substance active est :

Bicarbonate de sodium..... 1 000 mg

Pour un comprimé gastro-résistant

· Les autres composants sont :

Carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, copovidone, amidon de pomme de terre, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (d'origine végétale), hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol, talc, copolymère d'acide méthacrylique - acrylate déthyle (1:1), hydroxyde de sodium

Qu'est-ce que BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

BICAFRES est un comprimé blanc, rond, biconvexe.

BICAFRES est commercialisé en boîtes de 100 comprimés gastro-résistants sous plaquettes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché  
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH,  
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG V.D.H.  
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**THERADIAL SAS**  
5 RUE MARYSE BASTIE  
44700 ORVAULT

Fabricant

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH  
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG V.D.H.  
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire] 04/2022

{MM/AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (France).