

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BLEMAREN N comprimate efervescente *acid citric, citrat de sodiu, hidrocarbonat de potasiu*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Blemaren N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Blemaren N
3. Cum să utilizați Blemaren N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Blemaren N
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. CE ESTE BLEMAREN N ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Blemaren N este un medicament care dizolvă calculii urinari.

Blemaren N este indicat pentru:

- Alcalinizarea urinei la pacienții care suferă de calculi de acid uric cu/fără calculi de calciu.
- Metafilaxia calculilor de calciu (prevenirea recidivei și/sau prevenirea sporirii fragmentelor reziduale).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Blemaren N

Nu utilizați Blemaren N

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța hidrogen citrat de potasiu și sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Blemaren N;
- dacă aveți insuficiență renală acută sau cronică;
- dacă aveți alcaloză metabolică;
- dacă aveți adinamie episodică ereditară (o boală ereditară rară determinând slăbiciune musculară periodică);
- dacă aveți infecțiile cronice ale tractului urinar cu microorganisme producătoare de urează;

Blemaren N nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu s-a stabilit siguranța și eficacitatea utilizării la acest grup de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Blemaren N, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați Blemaren N pentru prima dată, înainte de utilizare medicul vă va face teste pentru determinarea electroliților serici, gazelor și evaluarea funcției renale. În cazul în care apar suspiciuni de acidoză renală tubulară (ACT), se va evalua starea echilibrului acido-bazic.
- orice condiții care ar putea declanșa formarea calculilor urinari (ex. adenoizi ai glandei paratiroidă, calculii acizilor urici considerați ca fiind maligne) vor fi în primul rând supuse unui tratament terapeutic convențional.
- pe durata tratamentului, se vor monitoriza cu regularitate parametrii de urină și de sânge. Se va acorda atenție specială echilibrului acido-bazic. Pentru a suporta efectele medicamentului, pacienții vor fi sfătuiți să reducă cantitatea de sare consumată pe toată durata tratamentului.
- aproximativ 2-3 l de lichid în formă de ceai, suc de fructe sau apă minerală alcalină se va bea zilnic cu scopul de a produce suficientă urină în reducerea formării calculilor.
- pentru pacienții cu insuficiență hepatică, Blemaren N se va administra cu mare precauție.

Blemaren N împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră, mai ales dacă utilizați următoarele medicamente:

- glicozide tonocardice: creșterea concentrației potasiului din exteriorul celulelor scade efectul glicozidelor tonocardice, în timp ce scăderea concentrației sale crește riscul glicozidelor de a produce aritmii.
- antagoniști ai aldosteronului, diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ai ECA, antiinflamatoare nesteroidiene, deoarece scad eliminarea potasiului.
- antiacide care conțin aluminiu, deoarece Blemaren N poate crește absorbția aluminiului; este necesar să lăsați un interval de minim 2 ore între administrarea celor două medicamente.

Rețineți că o pastilă efervescentă Blemaren N conține aproximativ 380 mg de ioni de potasiu, 9,7 mmol de potasiu.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu sunt dovezi precum Blemaren N ar provoca efecte adverse pe parcursul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Blemaren N nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Blemaren N conține lactoză, potasiu și sodiu

Un comprimat efervescent conține 109 mg lactoză. Dacă medicul dumneavoastră va atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Un comprimat efervescent conține 9,7 mmol (380 mg) potasiu. Se va ține cont de aceasta în cazul pacienților cu insuficiență renală și la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

Un comprimat efervescent conține 9,7 mmol (220 mg) sodiu. Se va ține cont de aceasta în cazul pacienților ce urmează o dietă cu restricție de sodiu, în special la pacienții cu hipertensiune arterială severă.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BLEMAREN N

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Înainte să luați Blemaren N, trebuie să dizolvați comprimatul într-un pahar cu apă. Ar fi bine să-l agitați ușor. Lichidul poate fi ușor tulbure iar unele particule insolubile pot fi găsite la suprafață.

Doza

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris Blemaren N altfel, urmați instrucțiunile următoare:

Pentru **alcanizarea** urinei la pacienții cu calculi de acid uric și prevenirea refacerii acestora, de regulă, zilnic se administrează 3 comprimate efervescente, administrate în trei prize, după mese

- 1 comprimat dimineața
- 1 comprimat la prânz
- 1 comprimat seara

pH-ul (aciditatea) urinei proaspăt emise trebuie să fie cuprins în intervalul 6,2 –6,8.

Dacă valoarea pH-ului în urină este mai mic de 6.2, doza zilnică trebuie crescută la 2 comprimate efervescente, or în cazuri excepționale prin creșterea dozei la 3 comprimate efervescente administrate seara.

Dacă valoarea pH-ului este mai mare de 6.8, doza zilnică trebuie redusă, preferabil pentru doza administrată seara.

Dacă pH-ul urinei proaspăt emise, determinat înainte de utilizarea Blemaren N se găsește în intervalul recomandat, doza terapeutică a fost atinsă. Pentru prevenirea reapariției calculilor de acid uric se recomandă determinarea periodică a pH-ului urinar.

Pentru *dizolvarea chimică* a pietrelor de acid uric (chemolitholysis) valoarea pH-ului urinei proaspete este stabilită într-un interval de 7,0-7,2.

Pentru dizolvarea **calculilor cu oxalat de calciu** și prevenirea refacerii lor

Doza zilnică recomandată este de 3 comprimate efervescente zilnic. Doza poate fi mărită pentru a atinge valorile optime, în majoritatea cazurilor 5 comprimate efervescente pe zi sunt suficiente. Doza zilnică de 3 comprimate efervescente poate fi administrată într-o singură doză seara sau de 3 ori pe zi (dimineața, la amiază și seara). Pentru doze mai mari se recomandă de administrat 1 comprimat dimineața, 1 la amiază, și 2-3 comprimate seara.

pH-ul urinei proaspăt emise trebuie să fie cuprins în intervalul 6.8-7.4.

Valoarea pH-ului urinar trebuie verificate periodic și doza individuală (vezi mai sus) trebuie ajustată corespunzător.

Măsurarea pH-ului urinar

Imediat înainte de administrarea fiecărei doze, luați testul indicator de pH, care se află în cutie și umeziți-o, timp de câteva secunde, în urină proaspăt emisă.

Culoarea testului indicator umezit se compară apoi cu tabelul culorilor și se citește pH-ul imprimat sub culoarea respectivă.

Valoarea determinată a pH-ului trebuie înscrisă în calendarul de control.

Instrucțiuni de utilizare

Testul indicator Blemaren N

Recoltați o probă de urină într-un recipient. Cu degetele uscate desfaceți testul indicator. Introduceți testul indicator pentru o secundă în proba de urină, scoateți-o și eliberați lichidul în exces. În funcție de pH (aciditate), culoarea testului indicator se modifică în zona umezită. După 2 minute, comparați culoarea benzii umezite cu tabelul culorilor. Citiți valoarea culorii care este mai aproape de culoarea din tabel (indice de corecție: $\pm 0,1$ pH). Benzile utilizate trebuie aruncate. Pentru reevaluări, adresați-vă unui medic specialist nefrolog.

Nu folosiți benzile de testare de mai multe ori!

A se păstra ferit de umiditate și de lumină!

Calendar de control Blemaren N

Vă rugăm să completați acest calendar cu atenție, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră și să îl aduceți la următoarea consultație.

Intervalul de aciditate important pentru dumneavoastră este:

- de la 6,2 până la 6,8 pentru calculi cu conținut de calciu și a celor de acid uric

- de la 6,8 până la 7,4 calculilor micști formați din oxalat de calciu și acid uric sau oxalat de calciu și fosfat de calciu.

- de la 7,0 până la 7,2 pentru dizolvarea chimică a pietrelor de acid uric (chemolitholysis)

După 4 săptămâni trebuie să vă prezentați la medic pentru control.

Blemaren N se va prescrie cu siguranță la diabetici (1 comprimat efervescent = 0,02 carbohidrați).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Blemaren N

Dacă funcția renală este normală, nu sunt de așteptat modificări ale valorilor parametrilor metabolici, chiar dacă ați utilizat Blemaren N în doze mai mari decât cele recomandate. Orice supradoză poate fi recunoscută în orice moment prin verificarea pH-ului urinar ($\text{pH} > 7.8$) și poate fi corectată prin scăderea dozei. Dacă este necesar, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Blemaren N

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Blemaren N poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți);

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți);

Neobișnuite (apar la mai mult de 1 din 100 dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți);

Rare (apar la mai mult de 1 din 1000 dar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți);

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți);

Cu frecvența necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cu frecvența necunoscută

Pot apărea dureri medii la nivel gastrointestinal (discomfort gastric, vomă, senzație de greață, diaree ușoară).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BLEMAREN N

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Blemaren N după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Blemaren N

-Substanțele active sunt: acid citric - 1197,0 mg; citrat de sodiu - 835,5 mg; hidrocarbonat de potasiu - 967,5 mg

- Excipienți: lactoza monohidrat, manitol, aromă de lămâie, zaharină sodică, acid adipic, macrogol 6000

Cum arată Blemaren N și conținutul ambalajului

Blemaren N este un comprimat, alb, rotund, cu fațete plate și cu miros de lamaie.

Fiecare 20 de comprimate sunt ambalate în tuburi din polipropilenă închise cu dop prevăzut cu desicant.

Blemaren N este disponibil în cutie cu 80 comprimate efervescente (4 tuburi a câte 20 comprimate), calendar de control și indicatoare de pH.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

esparma GmbH
Bielefelder Straße 1
39171 Sülzetal
Germania

Fabricantul

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
Spania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.nomenclator.amdm.gov.md/>
