

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Uralyt-U, Granulat

Kaliumcitrat, Natriumcitrat, Zitronensäure

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

Wenden 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker.
- 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 Uralyt-U und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uralyt-U beachten?
3. Wie ist Uralyt-U anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uralyt-U aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Uralyt-U und wofür wird es angewendet?

Eine Packung enthält eine Dose mit 280 g Granulat zur oralen Einnahme, einen Messlöffel mit 2,5 g, Indikatorpapier (Teststreifen) und einen Kontrollkalender.

Arzneimittel zur Verhinderung von Steinbildung in den Harnwegen.

Uralyt-U kann zur Veränderung des Säuregrades (pH-Wert) verwendet werden, um:

- die Steinbildung in den Harnwegen zu verhindern;
- bestehende Steine in den Harnwegen zu verkleinern oder aufzulösen;
- eine erhöhte Ausscheidung über die Harnwege von Stoffwechselabfällen wie Porphyrine bei neurologischen Erkrankungen und Hautkrankheiten, z.B. bei Porphyria cutanea tarda, zu erreichen;
- bei Zystinurie eine erhöhte Zystinausscheidung über die Harnwege zu erreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uralyt-U beachten?

Uralyt-U darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei schweren Funktionsstörungen der Nieren, bei abnormaler Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie), bei Senkung der Calciumkonzentration im Blut, bei Magengeschwüren, bei starkem Wasserverlust, bei schwerer Herzmuskelkrankheit.
- Bei strikter salzloser Diät.
- Der pH-Wert Ihres Blutes ist aufgrund einer Stoffwechselstörung (metabolische Alkalose) erhöht.
- Sie haben eine Harnwegsinfektion mit Bakterien, die Urease bilden. Diese Bakterien bergen das Risiko auf eine Steinbildung.
- Sie haben einen Mangel an den Hormonen Aldosteron und Cortisol aufgrund einer Nebennierenerkrankung (Addison-Krankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Uralyt-U zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Um das Indikatorpapier richtig zu verwenden, müssen Sie über ein gutes Sehvermögen verfügen und Farben korrekt bestimmen können.

Wenn Sie die Farben nicht richtig sehen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei einer Behandlung mit Diuretika oder bei einer salzlosen Diät darf Uralyt-U nicht ohne ärztlichen Rat angewandt werden.

Vorsicht ist geboten bei erhöhtem arteriellen Blutdruck oder einer leichten bis mittleren Insuffizienz der Nieren- oder Herzfunktion.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls einer oder mehrere der oben angegebenen Faktoren zutreffen oder in der Vergangenheit zugefallen sind.

Anwendung von Uralyt-U zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Uralyt-U andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Uralyt-U kann zusammen mit Urikosurika (Arzneimittel, die die renale Harnsäureausscheidung steigern) angewendet werden, um das Risiko auf eine Steinbildung in den Harnwegen zu verringern. Ein solches Risiko besteht bei Einnahme dieser Arzneimittel.

Die Anwendung von Uralyt-U erhöht die Harnausscheidung von Barbituraten und verringert ihre Aktivität; bei Chinidin und Amphetaminen wird die Harnausscheidung verringert.

Die gleichzeitige Verabreichung von kaliumsparenden Diuretika und Kaliumpräparaten, ACE-Hemmern (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer) oder Herzglykosiden muss vermieden werden.

Anwendung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Uralyt-U darf nicht nüchtern eingenommen werden und auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

In der Schwangerschaft sollte Uralyt-U besser nicht angewendet werden.

In Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker muss entschieden werden, ob weiter gestillt oder abgestillt werden soll, wobei die Vorteile des Stillens für Ihr Baby und der Vorteil der Therapie für Sie selbst berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Uralyt-U enthält Natrium, Kalium und den Farbstoff Gelb-Orange S (E 110)

Uralyt-U enthält 250 mg Natrium (ein wichtiger Bestandteil von Kochsalz) pro Messlöffel. Dies entspricht 12,5 % der maximal für Erwachsene empfohlenen Tagesmenge an Natrium in der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 1 oder mehr Messlöffel pro Tag benötigen, insbesondere wenn Ihnen eine salzarme (natriumarme) Ernährung empfohlen wird.

Dieses Arzneimittel enthält 11 mmol (oder 425 mg) Kalium pro Messlöffel. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Patienten, die eine kontrollierte Kaliumdiät einhalten.

Der Farbstoff Gelb-Orange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Uralyt-U anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung:

Das Granulat ist in Flüssigkeit (Wasser oder Fruchtsaft) aufgelöst einzunehmen. Nicht auf nüchternen Magen trinken.

Nehmen Sie während der gesamten Behandlungszeit sehr viel Flüssigkeit zu sich.

Die einzunehmende Dosis Uralyt-U ist anhand des Säuregrades des Urins zu berechnen; dieser Säuregrad muss bei Harnsäuresteinen in den Neutralbereich, d. h. auf einen pH zwischen 6,2 und 7,4, gebracht werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt 4 Messlöffel, verteilt auf 3 Einnahmen:

- 1 Messlöffel morgens zwischen 7 bis 8 Uhr;
- 1 Messlöffel gegen 12 Uhr;
- 2 Messlöffel gegen 22 Uhr.

Der Säuregrad des Urins wird mit dem beigefügten pH-Indikatorpapier überprüft. Die Messwerte des Säuregrades (pH) sind morgens, nachmittags und abends vor der Einnahme von Uralyt-U zu notieren. Ein halber Messlöffel Uralyt-U erhöht den pH-Wert um ca. 0,2 Einheiten. Der eventuelle Ausgleich erfolgt am darauffolgenden Tag durch Anpassung der Dosis, die vor der zu korrigierenden Messung des pH-Werts eingenommen wurde.

Zur Behandlung der Porphyria cutanea tarda muss der pH-Wert des Urins zwischen 7,2 und 7,5 liegen.

Bei Zystinurie muss der pH des Urins zwischen 7,5 und 8,5 liegen. Auf eine Flüssigkeitszufuhr von 3 l täglich muss geachtet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Uralyt-U anwenden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Uralyt-U eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Anwendung einer zu hohen Dosis Uralyt-U nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftnotruf auf (070/245.245).

Bei Anwendung zu hoher Dosen oder Langzeitanwendung können sich in den Harnwegen Calciumsteine bilden.

Die einmalige Einnahme einer hohen Dosis kann zur Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen und Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und in schweren Fällen Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, geistige Verwirrung, Anomalien im Elektrokardiogramm (EKG) zur Folge haben.

Bei versehentlicher Einnahme einer sehr hohen Dosis den Arzt rufen.

Bei massiver versehentlicher Überdosierung den Verdauungstrakt entleeren, falls die Einnahme vor kurzer Zeit erfolgte. Andernfalls sollte ein Kaliumaustauscher (z. B. Polystyren-Calcium-Sulfonat) verabreicht werden, um die Resorption im Magen-Darm-Trakt zu hemmen.

Bei Herzrhythmusstörungen muss sofort eine intravenöse Verabreichung eines Calciumsalzes oder eines Natriumbikarbonates erwägt werden. Die weitere Behandlung ist im Krankenhaus durchzuführen.

Wenn Sie die Einnahme von Uralyt-U vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Uralyt-U abbrechen

Keine

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert :

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $<1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $<1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$)
- Sehr selten ($<1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Häufigkeit der folgenden beobachteten Nebenwirkungen konnte nicht bestimmt werden:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bauchschmerzen

Durchfall und Übelkeit

Sonstige Bestandteile

Der Farbstoff Gelb-Orange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

In seltenen Fällen wurden Verdauungsstörungen beobachtet.

Bei dafür anfälligen Patienten kann es zu einer Wasser- und Natriumretention mit Gewichtszunahme und Ödemen kommen.

In seltenen Fällen wurde über eine Magen-Darm-Unverträglichkeit (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) und Bauchschmerzen berichtet.

Diese Erscheinungen können durch die Einnahme einer großen Menge Wasser oder durch die Einnahme von Uralyt-U nach dem Essen minimiert werden.

Sollten Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in diesem Beipackzettel angegeben sind, und die Sie als schwerwiegend empfinden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Uralyt-U aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton hinter „EXP“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Uralyt-U nicht mehr anwenden, wenn Sie eine Veränderung im Aussehen des Granulats feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Uralyt-U enthält

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist: 100 g Granulat enthält 99,8 g Hexakaliumhexanatriumpentacitrat-Hydrat-Komplex; dies entspricht:

- 46 g Kaliumcitrat;
- 39 g Natriumcitrat;
- 14,8 g Zitronensäure.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Farbstoff Gelb-Orange S, Zitronenaroma.

Siehe Abschnitt 2 „Uralyt-U enthält Natrium, Kalium und den Farbstoff Gelb-Orange S (E 110)“ für weitere Informationen.

Wie Uralyt-U aussieht und Inhalt der Packung

Kunststoff-Packung mit ca. 280 g Granulat, zur oralen Einnahme.

2,5-g-Messlöffel.

Indikatorpapier und Kontrollkalender.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatriis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller
Madaus GmbH
D-51101 Köln
Deutschland

Zulassungsnummer
BE042077

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.

