

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Uralyt-U, granulaat

kaliumcitraat, natriumcitraat, citroenzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw art of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Uralyt-U en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Uralyt-U niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Uralyt-U?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Uralyt-U?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Uralyt-U en waarvoor wordt het gebruikt?

Een verpakking bevat een fles van 280 g korrels langs de mond in te nemen, een maatlepel van 2,5 g, indicatorpapier en een controlekalender.

Geneesmiddel bestemd om de vorming van stenen in de urinewegen te vermijden.

Uralyt-U kan worden gebruikt om de zuurtegraad in de urine te wijzigen met het oog op:

- Het voorkomen van steenvorming in de urinewegen;
- Het verkleinen of oplossen van bestaande stenen in de urinewegen;
- Het bevorderen van de urinaire eliminatie van metabolisch afval zoals porfyryne bij neurologische aandoeningen en huidziekten zoals porphyria cutanea tarda;
- Het bevorderen van de urinaire eliminatie van cystine bij cystinurie.

2. Wanneer mag u Uralyt-U niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Uralyt-U niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U vertoont ernstige nierinsufficiëntie, hyperkaliëmie, vermindering van de calciumconcentratie in het bloed, peptisch ulcus, acute dehydratie, ernstige myocardiale aandoeningen.
- U volgt een strikt zoutloos dieet.
- De pH van uw bloed is verhoogd als gevolg van een metabole stoornis (metabole alkalose).
- U heeft een urinaire infectie met bacteriën die urease aanmaken. Die bacteriën brengen een risico op de vorming van stenen met zich mee.
- U heeft een tekort aan de hormonen aldosteron en cortisol als gevolg van een aandoening van de bijnieren (ziekte van Addison).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Uralyt-U?

Indien u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.

Om het indicatorpapier goed te kunnen gebruiken moet men een goed gezichtsvermogen voor de kleuren hebben.

Indien u de kleuren niet goed ziet, moet u uw geneesheer verwittigen.

Uralyt-U mag u niet gebruiken zonder medisch advies bij een behandeling met diuretica of bij een zoutloos dieet.

Voorzichtigheid is geboden bij te hoge bloeddruk, lichte tot matige nierinsufficiëntie of bij hartzwakte.

U moet uw arts raadplegen indien één van de hierboven vermelde aanwijzingen van toepassing is bij u, of indien deze in het verleden van toepassing was.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Uralyt-U nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uralyt-U kan samen met uricosurica gebruikt worden (geneesmiddelen die de eliminatie van urinezuur vergroten) om het risico op urinezuurstenen in de urinewegen te verminderen, risico veroorzaakt door het nemen van deze geneesmiddelen.

Door het gebruik van Uralyt-U wordt de urinaire uitscheiding van barbituraten verhoogd en wordt hun werking verminderd; voor kinidine en amfetamines wordt de urinaire uitscheiding verminderd.

Gelijktijdige toediening van kaliumsparende diuretica en kaliumsupplementen, inhibitoren van het angiotensine conversie-enzym of van hartglycosiden dienen vermeden te worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Uralyt-U mag niet nuchter ingenomen worden, men dient voldoende te drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, is het beter om Uralyt-U niet te gebruiken.

In overleg met uw arts of apotheker moet er worden besloten of de borstvoeding wordt voortgezet of stopgezet, rekening houdend met de voordelen van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van de therapie voor uzelf.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Uralyt-U bevat natrium, kalium en zonnegeel (E110)

Uralyt-U bevat 250 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per maatlepel. Dit komt overeen met 12,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 1 of meer maatlepels per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit middel bevat 11 mmol (of 425 mg) kalium per maatlepel. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

De kleurstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Uralyt-U?

Gebruik dit geneesmiddel precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zonder ander advies van uw arts, is de gebruikelijke dosis als volgt:

De korrels moeten in een drank (of fruitsap) opgelost worden vóór de inname en men zal vermijden ze nuchter in te nemen.

Gedurende de hele behandelingsperiode moet men zeer veel drinken.

De in te nemen dosis Uralyt-U zal moeten berekend worden volgens de zuurtegraad van de urine; bij urinezuurstenen zal deze zuurtegraad tot ongeveer neutraal (pH tussen 6,2 en 7,4) moeten gebracht worden.

De aanbevolen dosering is 4 maatlepels in 3 innames:

- 1 maatlepel 's morgens om 7-8 u;
- 1 maatlepel rond 12 u;
- 2 maatlepels rond 22 u.

De zuurtegraad van de urine wordt gecontroleerd met het bijgeleverd pH-indicatorpapier. De zuurtegraadwaarden (pH) worden 's morgens, 's middags en 's avonds genoteerd vóór de inname van Uralyt-U. Een halve maatlepel Uralyt-U verhoogt de pH met ongeveer 0.2 éenheden. Een eventuele correctie van de dosis zal gebeuren de volgende dag door aanpassing van de dosis die ingenomen werd vóór de meting van de zuurtegraad die moet gecorrigeerd worden.

Bij de behandeling van porphyria cutanea tarda moet de pH van de urine tussen 7,2 en 7,5 gehouden worden.

Bij cystinurie moet de pH van de urine tussen 7,5 en 8,5 gehouden worden en men zal 3 l vloeistof per dag innemen.

Uw arts zal u zeggen hoelang u Uralyt-U moet gebruiken.

Heeft u te veel van Uralyt-U ingenomen?

Neem bij het gebruik van te hoge dosissen Uralyt-U onmiddellijk contact op met uw huisarts, uw apotheker of het Anti gifcentrum (070/245.245).

Bij het gebruik van te hoge dosissen of gedurende te lange perioden kan zich in de urinewegen een vorming van calciumstenen voordoen.

Het ineens innemen van een zeer hoge dosis kan een stijging van het kalium in het bloed veroorzaken met misselijkheid, braken, diarree en in ernstige gevallen stoornissen van de gevoeligheid, spierzwakte, mentale verwardheid, electrocardiografische afwijkingen.

Bij accidentele inname van een zeer hoge dosis moet u een geneesheer verwittigen.

Bij accidentele massale inname en indien de inname recent is moet u het maagdarmkanaal ledigen. In andere gevallen kan een kaliumuitwisselaar (b.v. calciumpolystyreensulfonaat) toegediend worden om de resorptie vanuit het maagdarmkanaal te remmen.

Bij cardiale aritmie moet dringend een intraveneuze inspuiting van een calciumzout of natriumbicarbonaat overwogen worden. Verdere behandeling zal in hospitaalmidden gebeuren.

Bent u vergeten Uralyt-U in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Uralyt-U

Geen

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van de hieronder opgesomde mogelijke bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$ tot $<1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $<1/1.000$)
- Zeer zelden ($<1/10.000$)
- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Van de volgende waargenomen bijwerkingen kon de frequentie niet worden bepaald:

Maagdarmstelselaandoeningen

Buikpijn

Diarree en misselijkheid

Hulpstof

De kleurstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

Zeldzame gevallen van spijsverteringsstoornissen werden waargenomen.

Bij daarvoor vatbare personen kan zich een water- en zoutretentie voordoen met oedemen en gewichtstoename.

Op gastro-intestinaal niveau werden enkele uitzonderlijk gevallen van intolerantie (misselijkheid, braken, diarree) en buikpijn waargenomen. Deze effecten kunnen geminimaliseerd worden door het innemen van grote hoeveelheden water om een verdunning te voorkomen of door inname na het eten.

Indien u ongewenste effecten vaststelt die niet vermeld zijn in deze bijsluiter, en indien u deze als ernstig beschouwt, gelieve dan uw arts of apotheker te verwittigen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Uralyt-U?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uralyt-U niet meer gebruiken indien u een verandering van de granules vaststelt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op de juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Uralyt-U?

De werkzame stof in dit middel is: 100 g granulaat bevat 99,8 g hexakalium-hexanatriumpentacitraat-hydraatcomplex en komt overeen met:

- 46,0 g kaliumcitraat;
- 39,0 g natriumcitraat;
- 14,8 g citroenzuur.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: zonnegeel, citroenaroma.

Zie rubriek 2 'Uralyt-U bevat natrium, kalium en zonnegeel (E110)' voor meer informatie.

Hoe ziet Uralyt-U eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Plastiek doos dat ongeveer 280 g korrels bevat, langs de mond in te nemen.

Maatje van 2,5 g.

Indicatorpapier en controlekalender.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Madaus GmbH

D-51101 Köln

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE042077

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.