

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Uralyt-U®

Granule pro perorální roztok

Léčivá látka: Kalium-natrium-hydrogen-citrát (6:6:3:5)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je Uralyt-U a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Uralyt-U užívat
3. Jak se Uralyt-U užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Uralyt-U uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Uralyt-U a k čemu se používá

Uralyt-U je alkalický citrát, který je určen pro léčbu urolitiázy.

Indikace:

- rozpouštění kamenů z kyseliny močové;
- pro předcházení opakované tvorby (prevence recidiv) kamenů obsahujících vápník, soli kyseliny močové nebo smíšených kamenů obsahujících vápník, šťavelany, uráty, fosfáty.

Upozornění:

Podávání přípravku je součástí komplexní léčby (dieta, zvýšený příjem tekutin atd.).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Uralyt-U užívat

Uralyt-U byste neměli užívat při akutním nebo chronickém selhávání ledvin, lékařsky předepsané nízkosodíkové dietě, těžké poruše acidobazické rovnováhy (například metabolická alkalóza, nadměrná hladině draslíku v krvi (hyperkalémie)), močové infekci způsobené bakteriemi produkujícími ureázu.

Neužívejte Uralyt-U

- jestliže jste přecitlivělý(á) na kalium-natrium-hydrogen-citrát, žluť SY (E 110) nebo na kteroukoli složku přípravku Uralyt-U (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a bezpečnostníopatření

Před užitím přípravku Uralyt-U se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Před zahájením léčby by měly být zváženy všechny stavy nebo nemoci, které mohou podporovat výskyt močových kamenů, a které lze cíleně léčit (adenom štítné žlázy, malignom s produkcí urátových kamenů, atd).
- Před užitím první dávky by měla být vyšetřena hladina elektrolytů v séru a funkce ledvin. Pokud je podezření na renální tubulární acidózu (RTA) je třeba kontrolovat stav acidobazické rovnováhy.
- Zejména u starších pacientů nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo při současné terapii s některými léčivými přípravky proti vysokému krevnímu tlaku (např. antagonisté aldosteronu, antagonisté receptoru pro angiotenzin (sartany), draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory), nebo proti chronické bolesti (nesteroidní antiflogistika a periferní analgetika), je třeba zvážit, že maximální doporučená denní dávka je 11,25 g granulátu (4,5 zarovnané odměrky). To je ekvivalentní 1,86 g draslíku a 1,09 g sodíku, tj. 47,5 mmol draslíku a 47,5 mmol sodíku. Interakce s těmito léčivými přípravky může vést k hyperkalémii.
- Zvláštní opatnosti je třeba při užívání Uralytu-U u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.
- Žluť SY (E 110) může způsobit alergické reakce. Tento léčivý přípravek obsahuje žluť SY (E110), která může způsobit u lidí, kteří jsou obzvláště citlivé na tuto látku, alergickou reakci.

Děti a dospívající.

Dětem do 12 let se přípravek nedoporučuje, protože není dostatek zkušeností s podáváním v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Uralyt-U

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jakékoliv zvýšení koncentrace draslíku může oslabit účinek srdečních glykosidů, zatímco jeho pokles může způsobit vznik poruch srdečního rytmu během léčby srdečními glykosidy. Některé léčivé přípravky používané při léčbě vysokého krevního tlaku (např. antagonisté aldosteronu, antagonisté receptoru pro angiotenzin (sartany),

draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory), nebo léky používané proti chronické bolesti (nesteroidní antiflogistika a periferní analgetika) mohou snížit exkreci draslíku močí. Pamatujte, že 10 g přípravku Uralyt-U (průměrná denní dávka) obsahuje 1,72 g což odpovídá 44 mmol draslíku.

Pokud máte předepsanou nízkosodíkovou dietu vezměte v úvahu, že 10 g přípravku **Uralyt-U** (průměrná denní dávka) obsahuje 1 g, což odpovídá 44 mmol sodíku nebo 2,6 g kuchyňské soli.

Léčiva obsahující citrát, které jsem podávána ve stejnou chvíli jako léky, které obsahují hliník (např. léky proti pálení žáhy), mohou způsobit zvýšení absorpce hliníku. Pokud jsou takovéto léky podávány, je třeba mezi užitím těchto léků dodržet interval nejméně 2 hodiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Klinické údaje o užívání přípravku Uralyt-U u těhotných nebo kojících žen chybí. Experimentální studie u zvířat neprokázaly žádný teratogenní potenciál.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bez omezení.

Uralyt-U obsahuje žluť SY

Přípravek obsahuje žluť SY (E110), která může u přecitlivělých pacientů vyvolat alergickou reakci, včetně astmatického záchvatu. Alergie je častější u osob přecitlivělých současně na kyselinu 2-acetyloxybenzoovou (kyselina acetylsalicylová).

3. Jak se Uralyt-U užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

A) K rozpouštění a předcházení opakovaného výskytu kamenů obsahujících soli kyseliny močové:

Doporučená dávka je:

4 zarovnané odměrky (= 10 g granulí) rozdělené do 3 jednotlivých dávek za den po jídle. Berte 1 zarovnanou odměrku ráno, 1 v poledne a 2 večer po jídle.

Hodnota pH čerstvé moče by se měla pohybovat v následujícím rozmezí:

Urátové kameny: pH 6,2 – 6,8

Pokud je pH pod doporučenou hranicí, denní dávka přípravku se zvýší o polovinu odměrky večer. Pokud je pH nad doporučenou hranicí denní dávka přípravku se sníží o polovinu odměrky večer.

Pohybuje-li se pH čerstvé moči před užitím přípravku Uralyt-U mezi doporučenou hranicí, je dávka správná.

Při metafylaxi (předcházení opakovaného výskytu) urátových konkrementů se doporučují pravidelné kontroly pH moči.

B) Předcházení opakovaného výskytu vápníkových kamenů:

Doporučená dávka je:

Denní dávka je 2-3 zarovnané odměrky (= 5 g – 7,5 g granulí) a užívá se v jedné dávce večer.

Pokud je pH nízké, dávka se upraví na 3 - 4,5 zarovnané odměrky (= 7,5 g - 11,25 g granulí) rozdělených do dvou až tří dávek během dne po jídle.

Hodnota pH moče by měla být 7,0.

PH nesmí být pod 6,2 a nad 7,4.

Hladina citátů a/nebo pH moči se musí pravidelně kontrolovat a dle ní se přizpůsobí dávkování (viz výše).

Způsob užití

Granule se rozpustí ve sklenici vody a roztok se vypije.

Měření pH moče:

Bezprostředně před užitím každé dávky ponořte testovací papírek pomocí přiloženého kuličku do čerstvé moče. Barvu zvlhčeného papírku porovnejte s barvou vzorníku a odečtěte hodnotou pH uvedenou pod odpovídající barvou. Zjištěnou hodnotu pH si запиšte a předložte lékaři při každé kontrole.

Délka léčby

Délku Vaší léčby určí ošetřující lékař. Při přetrvávajících potížích kontaktujte lékaře.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Uralyt-U je příliš silný nebo příliš slabý, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Uralyt-U, než jste měl(a)

Pokud jsou ledvinné funkce normální, žádné nežádoucí účinky (ani při užití vyšších dávek přípravku Uralyt-U než je doporučeno) se nepředpokládají.

Předávkování může vést k hyperkalémii (hladina draslíku v plazmě > 5 mmol/l), a to zejména u pacientů se simultánním acidózou nebo renálním selháním.

Jakékoliv předávkování se pozná včas dle hodnoty pH moče a koriguje se snížením dávky.

Pokud je to nutné, vyhledejte lékařskou pomoc.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Uralyt-U nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu popsaných nežádoucích účinků je rozdělena do následujících kategorií:

Velmi časté	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté	mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné	mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů
Velmi vzácné	mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů
Není známo	z dostupných údajů nelze určit

Možné nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy:

Mírné bolesti žaludku nebo břicha jsou časté. Zřídka se vyskytuje mírný průjem nebo nevolnost.

Jiné možné nežádoucí účinky:

Žluť SY (E110) může vyvolat alergické reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Uralyt-U uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a dóze. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky skladování:

Po otevření dózy není doba použitelnosti nijak omezena.
Jakmile připravíte roztok, ihned jej vypijte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.
Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Uralyt-U obsahuje:

Léčivou látkou je: kalium-natrium-hydrogen-citrát
1 odměrka (2,5 g) obsahuje:

Kalium-natrium-hydrogen-citrát (6:6:3:5) 2,4 g

Pomocné látky:

Aroma: citronový olej, barvivo: Žluť SY (E 110).

Jak Uralyt-U vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje 100 g, 280 g (nebo 300 g) světle oranžových granulí.

Balení obsahuje odměrku a indikátorové papírky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Německo

Výrobce:

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2022.