

Patientenbeipackzettel

Uralyt-U Granulat

Bitte lesen Sie sorgfältig den ganzen Beipackzettel.

Er enthält wichtige Informationen für Ihre Krankheit.

Bei weiteren Fragen, oder Unsicherheit, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Behalten Sie diesen Beipackzettel, vielleicht brauchen Sie ihn noch.
- Wenn Sie noch weitere Informationen oder Rat brauchen, wenden Sie sich an Ihren Apotheker
- Falls die Symptome schlimmer werden oder nach 14 Tage nicht abklingen, konsultieren Sie Ihren Arzt

Inhalt des Beipackzettels

1. Was ist Uralyt-U und wann wird es benutzt?
2. Was müssen Sie wissen bevor Sie Uralyt-U Granulat einnehmen?
3. Wie ist Uralyt-U zu verwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Aufbewahrung von Uralyt-U
6. Zusätzliche Informationen

URALYT-U Granulat

- Die wirksamen Substanzen sind:
100 g Granulat enthält 99,8 g Hexakaliumhexanatriumpentacitrat-Hydrat-Komplex; dies entspricht:
 - 46 g Kaliumcitrat
 - 39 g Natriumcitrat
 - 14,8 g Zitronensäure.
- Andere Bestandteile: Farbstoff Gelb-Orange S, Zitronenessenz

Registrierungsinhaber :

MADAUS PHARMA S.A., Rue des Trois Arbres 16, 1180 Bruxelles

Hersteller : MADAUS GmbH ; 51101 Köln ; Deutschland

Registrierungsnummer : BE042077

1. Uralyt-U ist angezeigt bei

Dose von 280 g Granulat, orale Anwendung. Ein Messlöffel (2,5 g), Indikatorpapier (Teststreifen) und Kontrollkalender liegen der Packung bei.

Medikament zur Verhinderung von Steinbildung in den Harnwegen.

Uralyt-U kann zur Veränderung des Urin-Säuregrades verwendet werden, um

- die Steinbildung in den Harnwegen zu verhindern

Patientenbeipackzettel

Uralyt-U Granulat

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

2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie Uralyt-U einnehmen?

Fälle, in denen das Medikament nicht eingenommen werden darf

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Kaliumcitrat, Natriumcitrat, Zitronensäure oder andere Bestandteile von Uralyt-U sind.
- Bei schweren Funktionsstörungen der Nieren, bei abnormaler Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut, bei Senkung der Kalziumkonzentration im Blut, bei Magengeschwüren, bei starkem Wasserverlust, bei schwerer Herzmuskelkrankheit.
- Bei strikter salzloser Diät, bei Harnwegsinfektionen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen...

Wenn Sie schon andere Medikamente verwenden, lesen Sie bitte auch «Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten».

Um das Indikatorpapier richtig zu verwenden, müssen Sie über eine gute Seh- und Farbestimmungstüchtigkeit verfügen. Diesbezügliche Probleme sind dem Arzt zu melden. 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.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls einer oder mehrere der oben angegebenen Faktoren zutreffen oder in der Vergangenheit zutreffen haben.

Verwendung mit anderen Nahrungsmitteln oder Getränken

Nicht auf nüchternen Magen trinken. Die Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung muss ausreichend sein.

Schwangerschaft

Uralyt-U darf während der Schwangerschaft unter der Bedingung eingenommen werden, dass die Zufuhr an Natrium kontrolliert wird.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie irgendein Medikament einnehmen.

Patientenbeipackzettel

Uralyt-U Granulat

Stillzeit

Uralyt-U darf während der Stillzeit unter der Bedingung eingenommen werden, dass die Zufuhr an Natrium kontrolliert wird.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie irgendein Medikament einnehmen.

Verkehrsfähigkeit

Keine Einschränkung

Wichtige Informationen über bestimmte Substanzen von Uralyt-U

Der Farbstoff Gelb-Orange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker falls Sie andere Medikamente verwenden oder wenn Sie vor kurzem rezeptpflichtige oder rezeptfreie Medikamente verwendet haben.

Uralyt-U kann zusammen mit anderen Urikosurika (Medikamente, die die renale Harnsäureausscheidung steigern) eingenommen werden, um das Risiko der Steinbildung in den Harnwegen zu verringern. Ein solches Risiko besteht bei Einnahme dieser Medikamente. Uralyt-U kann die Ausscheidung barbitursäurehaltiger Schlafmittel beschleunigen, hingegen die Ausscheidung von Chinidin und Amphetaminen verzögern.

Nicht gleichzeitig mit kaliumsparenden Diuretika, zusätzlicher Kaliumzufuhr, ACE-Hemmern oder mit Herztonika verwenden.

3. Wie ist Uralyt-U zu verwenden?

Bitte folgen Sie sorgfältig diesen Anweisungen, falls Ihr Arzt Ihnen keine anderen gegeben hat.

Bei Zweifeln fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls Ihr Arzt Ihnen keine andere Dosierung verschrieben hat, ist 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 Dosierung ist vom Säuregrad des Urins abhängig ; dieser Säuregrad muss bei Harnsäuresteinen in den Neutralbereich, d.h. auf einen pH zwischen 6,2 – 7 gebracht werden.

Die mittlere Dosis liegt bei 4 Messlöffeln täglich verteilt auf 3 Einnahmen :

- 1 Messlöffel morgens zwischen 7 und 8 Uhr
- 1 Messlöffel gegen 12 Uhr
- 2 Messlöffel gegen 22 Uhr

Patientenbeipackzettel

Uralyt-U Granulat

Der Säuregrad des Urins wird mit Hilfe des pH-Indikatorpapiers gemessen, die Messergebnisse des Säuregrades (pH) sind morgens, mittags und abends vor Einnahme des Granulats zu notieren. Ein halber Messlöffel Uralyt-U erhöht den Urin-pH um ca. 0,2 Einheiten.

Der eventuelle Ausgleich erfolgt am darauffolgenden Tag durch Anpassung der Dosis, die vor der Messung des zu korrigierenden Säuregrads eingenommen wurde.

Zur Behandlung der Porphyria cutanea tarda muss der pH des Urins zwischen 7,2 und 7,5 liegen. Zur Behandlung der 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 mitteilen, wie lange Sie Uralyt-U verwenden müssen.

Wenn Sie vergessen haben Uralyt-U einzunehmen:

Keine doppelte Dosis einnehmen, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Mögliche Erscheinungen nach der Beendigung der Behandlung mit Uralyt-U

Keine

Massnahmen bei Überdosierung

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

Bei Überdosierung oder Langzeiteinnahme können sich in den Harnwegen Kalziumsteine 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, mentale 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 wie z.B. Polystyren-Kalzium-Sulfonat verabreicht werden, um die Resorption im Magen-Darm-Trakt zu vermindern. Bei Herzrhythmusstörungen muss sofort eine intravenöse Verabreichung eines Kalziumsalzes oder eines Natriumbikarbonates erfolgen. Die nachfolgende Behandlung ist im Krankenhaus durchzuführen.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Medikamente kann Uralyt-U Nebenwirkungen haben.

Es wurden selten Verdauungsstörungen beobachtet.

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

Patientenbeipackzettel

Uralyt-U Granulat

In seltenen Fällen wurde eine gastro-intestinale Unverträglichkeit berichtet (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). Diese Erscheinungen können durch die Einnahme von Wasser in ausreichender Menge oder durch die Einnahme von Uralyt-U nach dem Essen minimiert werden.

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

5. Aufbewahrung

Außer Blickfeld und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Keine speziellen Konservierungsmassnahmen.

Verfallsdatum

Benutzen Sie Uralyt-U nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums. Sie finden das Datum auf der Verpackung hinter dem Vermerk « exp ».

Das Verfallsdatum auf der Verpackung, z. B. « EXP 07/04 » bedeutet: abgelaufen am 31 Juli 2004.

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

6. Zusätzliche Informationen

Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker für alle Informationen bezüglich dieses Medikaments auf.

Freie Abgabe.

A. Datum der letzten Bearbeitung des Beipackzettels: 11/2014

B. Zulassungsdatum des Beipackzettels : 11/2014