

URALYT-U Granules (publiek)

Gelieve deze bijsluiter volledig en aandachtig te lezen voor u het geneesmiddel inneemt.

Deze bevat belangrijke informatie betreffende uw ziekte.

- Indien u andere vragen hebt, of indien u twijfelt, vraag dan meer informatie aan uw huisarts of apotheker.
- Bewaar deze bijsluiter, u kan deze nadien nog nodig hebben.
- Indien u meer informatie of raad wenst, gelieve u dan te wenden tot uw apotheker.
- Indien de symptomen erger worden of langer dan 14 dagen duren, gelieve dan uw huisarts te consulteren.

1. Wat zijn Uralyt-U Granules en wanneer moet men deze gebruiken?
2. Welke informatie moet men kennen alvorens Uralyt-U Granules in te nemen?
3. Hoe Uralyt-U gebruiken?
4. Eventuele ongewenste effecten.
5. Hoe Uralyt-U bewaren?
6. Bijkomende informatie.

Uralyt-U Granules

De actieve bestanddelen zijn:

100g granulaat bevat 99,8g hexakalium-hexanatriumpentacitraat-hydraatcomplex en komt overeen met:

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

De andere excipiëns zijn : geel oranje S kleurstof – aromatisch citroenextract.

Titularis van de toestemming van commercialisatie:

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Madaus GmbH
D-51101 Köln
Duitsland

Registratienummer van de commercialisatie:

BE042077

1. Wat zijn Uralyt-U Granules en wanneer moet men deze gebruiken?

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

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

Aangewezen bij:

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

2. Welke informatie moet men kennen alvorens Uralyt-U Granules in te nemen?

Gebruik geen Uralyt-U granules in geval van:

- Overgevoeligheid (allergisch) aan kaliumcitraat, aan natriumcitraat, aan citroenzuur of aan één van de bestanddelen van het excipiëns van Uralyt-U.
- Ernstige nierinsufficiëntie, hyperkaliëmie, vermindering van de calciumconcentratie in het bloed, peptisch ulcus, acute deshydratatie, ernstige myocardiale aandoeningen.
- Urinaire infecties zijn een contra-indicatie bij het gebruik van Uralyt-U.
- De ziekte van Addison is een contra-indicatie.
- Strikt zoutloos dieet en urinaire infectie.

Opgelet

Indien u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan de rubriek «Interacties met 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 huisarts raadplegen indien één van de hierboven vermelde aanwijzingen van toepassing is bij U, of indien deze in het verleden van toepassing was.

Het gebruik van Uralyt-U Granules in associatie met voeding of dranken.

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

Zwangerschap

Uralyt-U mag gedurende de zwangerschap en de borstvoeding gebruikt worden voor zover men rekening houdt met de natriumtoevoer.

Gelieve advies aan uw huisarts of apotheker te vragen vóór het innemen van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Uralyt-U mag gedurende de zwangerschap en de borstvoeding gebruikt worden voor zover men rekening houdt met de natriumtoevoer.

Gelieve advies aan uw huisarts of apotheker te vragen vóór het innemen van dit geneesmiddel.

Bekwaamheid voor het besturen van voertuigen en het gebruik van machines

Zonder opmerking.

Belangrijke informatie betreffende enkele bestanddelen van Uralyt-U granules.

De geel oranje kleurstof kan soms allergische reacties uitlokken.

Interacties met andere geneesmiddelen

Gelieve uw huisarts of uw apotheker in te lichten indien u andere geneesmiddelen inneemt of indien u dit onlangs deed, zelf indien het om geneesmiddelen gaat zonder voorschrift.

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.

3. Hoe Uralyt-U gebruiken?

Gelieve deze instructies nauwkeurig op te volgen, tenzij uw huisarts u andere instructies geeft. Indien u niet zeker bent, gelieve dan uw huisarts of apotheker te raadplegen.

Zonder ander advies van uw huisarts, 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) moeten gebracht worden.

De gemiddelde dagdosis 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 éénheden. 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 porfyria 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 huisarts zal u zeggen hoelang u Uralyt-U moet gebruiken.

Indien u Uralyt-U bent vergeten in te nemen:

U hoeft geen dubbele dosis in te nemen om dit te compenseren.

Voorkomende effecten bij het stopzetten van de behandeling met Uralyt-U:

Geen

Maatregelen bij het gebruik van te grote hoeveelheden Uralyt-U:

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.

4. Eventuele ongewenste effecten:

Zoals bij alle geneesmiddelen, kan Uralyt-U ongewenste effecten hebben.

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 waargenomen (misselijkheid, braken, diarree).

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 huisarts of apotheker te verwittigen.

5. Hoe Uralyt-U bewaren?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Geen bijzondere voorwaarden.

Vervaldatum

Uralyt-U mag niet meer gebruikt worden na de vervaldatum vermeld op de verpakking met "EXP."

De vervaldatum op de verpakking, vb. : "EXP. 07/04" betekent: vervallen op 31 juli 2004.

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

6. Bijkomende informatie

Gelieve contact op te nemen met uw huisarts of apotheker voor alle bijkomende informatie over dit geneesmiddel.

Vrije aflevering.

- A. De laatste bijwerking van de bijsluiter dateert van 06/2018
- B. De datum van goedkeuring van de bijsluiter is van 08/2018