

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Uralyt-U, granulaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen met bekend effect:

- 3,7 g natrium
- 5,87 g kalium
- 0,007 g zonnegeel (E110)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor drank

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Uralyt-U kan gebruikt worden indien de alkalinisatie van de urine gewenst is, bv. bij:

- Urinezuurlithiase, gebruik van een uricosuricum of allopurinol;
- Cystinurie;
- Porphyria cutanea tarda.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Oplossen van urinestenen en preventie van recidieven

De gemiddelde dagdosis is 4 maatlepeltjes (1 maatlepel = 2,5 g) in 3 innamen:

- 1 maatlepel rond 7-8 uur;
- 1 maatlepel rond 12 uur;
- 2 maatlepels rond 22 uur.

De posologie wordt aangepast aan de evolutie van de urinaire pH, bij uratische diathese wordt deze ideaal tussen de 6,2 en 7,0 gehouden.

Porphyria cutanea tarda:

Bij de behandeling van porphyria cutanea tarda zal de urinaire pH tussen 7,2 – 7,5 gehouden worden.

Cystinurie:

Bij cystinurie zal de urinaire pH tussen 7,5 – 8,5 gehouden worden en de dagelijkse hoeveelheid in te nemen vloeistof zal 3 liter bedragen.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Uralyt-U bij kinderen en adolescenten zijn niet vastgesteld.

Er kan dan ook geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

Het granulaat wordt in water of vruchtensap opgelost alvorens dit in te nemen, niet nuchter innemen. De dagelijkse hoeveelheid in te nemen vloeistof wordt op een adequaat niveau van 2,5 – 3 liter pH-neutrale dranken per dag gehouden om een goede nierfiltratie te garanderen.

Meting van de pH-waarde van de urine:

De urinaire pH kan gecontroleerd worden door middel van het indicatorpapier, (geleverd met het granulaat) en de pH-waarden worden genoteerd 's morgens, 's middags en 's avonds voor de inname van Uralyt-U. Een halve maatlepel Uralyt-U verhoogt de urinaire pH met ongeveer 0,2 eenheden.

Een eventuele correctie gebeurt door 's anderendaags de dosis, die te wijzigen pH-meting vooraf ging, aan te passen.

De kleur die het strookje aanneemt, moet worden vergeleken met de bijgevoegde kleurentabel. Het cijfer dat overeenkomt met de verkregen kleur (pH-waarde van de urine) wordt genoteerd in het dagboek, samen met de datum en de toegediende dosis (indien van toepassing). De patiënt moet zijn behandelingsdagboek bij elke raadpleging aan zijn arts tonen.

Men zal zich verzekeren dat de patiënt geen dyschromatopsie vertoont, dewelke de lezing van het indicatorpapier vervalst.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige nierinsufficiëntie, hyperkaliëmie, peptisch ulcus, acute dehydratatie, ernstige myocardiale aandoeningen en stoornissen door kaliumexcretie behoren tot de contra-indicaties, alsook omstandigheden waarbij een streng zoutarm dieet noodzakelijk is.
- Metabole alkalose

- Urinaire infecties met bacteriën die urease aanmaken (die een risico met zich meebrengen op de vorming van stenen op basis van struviet/ammonium) zijn een contra-indicatie bij het gebruik van Uralyt-U.
- De ziekte van Addison is een contra-indicatie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alle situaties die kunnen bijdragen tot de vorming van urinestenen moeten worden nagegaan voor een behandeling wordt ingesteld.

Het is aanbevolen om de elektrolytenconcentratie in het serum te bepalen en de nierfunctie te controleren vooraleer de eerste dosis wordt ingenomen.

Bij vermoeden van renale tubulaire acidose (RTA) moet ook het zuur-base-evenwicht gecontroleerd worden.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van het hexakalium-hexanatriumpentacitraat-hydraatcomplex bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.

Een dagelijkse dosis van 10 g granulaat (4 maatlepels) komt overeen met 1,7 g kalium en 1 g natrium, m.a.w. 44 mEq K⁺, 44 mEq Na⁺ en 108 mEq citraat. Hiermee zal men rekening houden bij een behandeling met diuretica of bij zoutarm dieet (zie rubriek 4.5).

Bij patiënten die een natriumarm dieet moeten volgen, moet er rekening mee worden gehouden dat de gemiddelde dagelijkse dosis (10 g granulaat) ongeveer 1 g (44 mmol) natrium bevat (wat overeenkomt met 2,6 g keukenzout).

Voorzichtigheid is geboden bij hypertensie, lichte tot matige nierinsufficiëntie, alsook bij decompensatio cordis.

Men moet het ionogram volgen, in het bijzonder het bicarbonaat in geval van nierinsufficiëntie.

Gelijktijdige toediening van gels op basis van aluminium is afgeraden.

Dit geneesmiddel bevat 250 mg natrium per maatlepel, overeenkomt met 12,5 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

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.

Dit geneesmiddel bevat de kleurstof zonnegeel (E110), die allergische reacties kan veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uralyt-U kan soms samen met uricosurica gebruikt worden om het risico op urinezuurlithiase te verminderen.

De alkalinisatie van de urine kan interfereren met de urinaire uitscheiding van sommige stoffen en hun werking veranderen (bv. voor salicylaten of barbituraten wordt de urinaire

uitscheiding verhoogd en hun werking verminderd; voor sommige amines (kinidine, amfetamine) wordt de urinaire uitscheiding verminderd terwijl hun serumconcentratie verhoogd wordt).

Gelijktijdige toediening van kaliumsparende diuretica en kaliumsupplementen dienen vermeden te worden wegens het risico op hyperkaliëmie.

Een stijging van de extracellulaire kaliumconcentratie zal de werkzaamheid van cardiotonische glycosiden verminderen, terwijl een daling het aritmogeen effect zal versterken.

Gelijktijdige toediening van kaliumcitraat en geneesmiddelen die kalium bevatten, of van hartglycosiden kan toxisch zijn.

In geval van gelijktijdige toediening met kaliumsparende diuretica, aldosteronantagonisten, remmers van het angiotensineconversie-enzym, angiotensinereceptorremmers of niet-steroidale anti-inflammatoire middelen kan hyperkaliëmie optreden als gevolg van een daling van de renale kaliumexcretie (10 g granulaat (4 maatlepels) komt overeen met een inname van 1,7 g kalium).

Gelijktijdige inname van geneesmiddelen die citraat bevatten en geneesmiddelen die aluminium bevatten (bv. bepaalde zuurremmers) kan de absorptie van aluminium verhogen. Als een gelijktijdige behandeling nodig is, moet er tussen de inname van de twee types van geneesmiddelen minstens 2 uur gewacht worden.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is slechts een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van hexakalium-hexanatriumpentacitraat-hydraatcomplex bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg is het beter om het gebruik van Uralyt-U tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Het is onbekend of dat hexakalium-hexanatriumpentacitraat-hydraatcomplex / metabolieten worden uitgescheiden in menselijke melk. Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt, rekening houdend met de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen mannelijke/vrouwelijke vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

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.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zeldzame gevallen van maagintolerantie (misselijkheid, braken, diarree) en buikpijn werden gerapporteerd. Deze effecten kunnen worden geminimaliseerd door de inname met voldoende water om zo een verdunning te verzekeren of door inname na de maaltijd.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Bij voorbeschikte personen kan een water-zoutretentie met gewichtstoename en oedemen voorkomen. Kaliumcitraat kan hyperkaliëmie veroorzaken bij patiënten met een verminderde urinaire kaliumexcretie of nierstoornissen, bijzonderlijk in geval van hypocalciëmie.

In geval hoge doses ingenomen worden kan een metabole alkalose voorkomen, in het bijzonder in aanwezigheid van een hypocalciëmie of nierstoornissen.

De alkalinisatie van de urine kan de vorming van fosfaatstenen bevorderen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Een urinaire pH hoger dan 8 bevordert de neerslag van calciumfosfaten. Acute intoxicatie kan een hyperkaliëmie veroorzaken (kaliumspiegel in het plasma > 5 mmol/l), met nausea, braken, diarree en in ernstige gevallen, paresthesie, spierzwakte, mentale verwardheid, electrocardiografische afwijkingen (hoge en symmetrische T-golf), aritmie, atrio-ventriculair blok, hartstilstand.

Bij accidentele massale inname, moet de lediging van de digestieve tractus betracht worden indien de inname recent is. In het tegengestelde geval, zal een kaliumuitwisselaar (bv. polystyreen calciumsulfaat) toegediend worden om de resorptie uit het maag-darmkanaal te remmen. Bij cardiale aritmie bevat de noodbehandeling I.V. toediening van een calciumzout of natriumbicarbonaat.

De verdere behandeling zal in hospitaalmilieu gebeuren en omvat de I.V. toediening van glucose en insuline alsook een hyperkaliuretisch diureticum. Bij nierinsufficiëntie zal hemodialyse overwogen worden.

Een accidentele overdosering kan op elk moment gecorrigeerd worden door de dosis te verminderen; indien nodig kunnen de nodige maatregelen worden genomen om een metabole alkalose te behandelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: uro-genitaal systeem, ATC code: G04BC01

Werkingsmechanisme

De oplosbaarheid van urinezuur in de urine varieert naargelang zijn concentratie en van de urinaire pH. Verhoging van de concentratie, alsook verlaging van de urinaire pH bevorderen de neerslag van urinezuurkristallen en leiden tot vorming van lithiasen.

De urinaire excretie van porfyrienen en cystine is toegenomen door verhoging van de urinaire pH.

Uralyt-U alkaliseert de urine en voorkomt de vorming van urinezuurstenen. Oraal toegediende alkalische citraten neutraliseren of alkaliseren de urine in functie van de ingenomen dosis.

De toename van de urinaire pH wordt vergezeld door een toename van de renale excretie van citraten.

Farmacodynamische effecten

Een excessieve basische toestand tengevolge van alkalische ionen wordt gecompenseerd door de nieren waardoor de urinaire pH stijgt. De bloedwaarden blijven ongewijzigd omdat intacte nieren een excretiecapaciteit van bicarbonaten vertonen die 3 maal hoger is dan deze van H⁺-ionen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Op basis van conventionele onderzoeken naar veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde toediening en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit, onthullen niet-klinische gegevens geen speciaal gevaar voor de mens. Uralyt-U wordt uitgescheiden in de melk van zogende ratten in concentraties die aanzienlijk hoger zijn dan de concentraties die in hun bloed worden gemeten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Zonnegeel (E110), citroenextract

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Plastiek doos dat ongeveer 280 g granules bevat, oraal in te nemen.

Maatje van 2,5 g.

Indicatorpapier en controlekalender.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE042077

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1/12/1973

Datum van laatste verlenging: 28/02/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2023.