

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Uralyt U-Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Messlöffel mit 2,5 g Granulat enthält:

Hexakalium-hexanatrium-trihydrogen-pentacitrat 2,4 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellorangefarbenes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Zur Auflösung von Harnsäuresteinen und zur Verhinderung ihrer Neubildung
- Zur Verhinderung der Neubildung oder Größenzunahme von Calciumoxalatsteinen, auch von Mischsteinen aus Calciumoxalat/Harnsäure oder Calciumoxalat/Calciumphosphat
- Zur unterstützenden Behandlung von Cystinsteinen und Cystinurie

Uralyt U wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Zur Auflösung von Harnsäuresteinen und zur Verhinderung Ihrer Neubildung:

Im Allgemeinen sind täglich 4 gestrichene Messlöffel (= 10 g Granulat entsprechend 88 mmol Alkali) in 3 Einzelgaben nach den Mahlzeiten einzunehmen: morgens und mittags jeweils 1 gestrichener Messlöffel und abends 2 gestrichene Messlöffel.

Der pH-Wert des frischen Harns sollte in folgendem Bereich liegen: 6,2 – 6,8.

Bei pH-Werten unterhalb des angegebenen Bereichs ist die Tagesdosis um einen halben gestrichenen Messlöffel abends zu erhöhen. Bei pH-Werten oberhalb des angegebenen Bereichs ist die Tagesdosis um einen halben gestrichenen Messlöffel abends zu verringern.

Die richtige Dosis ist dann gefunden, wenn der pH-Wert des frischen Harns vor der Einnahme von Uralyt U stets innerhalb des angegebenen Bereichs liegt.

Zur Verhinderung der Neubildung oder Größenzunahme von calciumhaltigen Steinen:

Die Tagesdosis beträgt 2 - 3 gestrichene Messlöffel (= 5 - 7,5 g Granulat, entsprechend 44 - 66 mmol Alkali) und soll als einmalige abendliche Dosis eingenommen werden. Im Bedarfsfall, d.h. bei zu niedriger pH-Wert-Lage sind täglich 3 - 4,5 gestrichene Messlöffel in 2-3 über den Tag verteilten Dosen (= 7,5-11,25 g Granulat, entsprechend 66 - 99 mmol Alkali) nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Es sollte ein neutraler pH-Wert angestrebt werden. Der pH-Wert sollte 6,2 nicht unterschreiten und 7,4 nicht überschreiten.

Die Citrat- und/oder Harn-pH-Werte sollten regelmäßig kontrolliert werden und die individuelle Dosis entsprechend angepasst werden.

Zur unterstützenden Behandlung von Cystinsteinen und Cystinurie

Im Allgemeinen sind täglich 4 gestrichene Messlöffel (= 10 g Granulat entsprechend 88 mmol Alkali) in 3 Einzelgaben nach den Mahlzeiten einzunehmen: morgens und mittags jeweils 1 gestrichener Messlöffel und abends 2 gestrichene Messlöffel.

Der pH-Wert des frischen Harns sollte in folgendem Bereich liegen: 7,0 – 8,0.

Bei pH-Werten unterhalb des angegebenen Bereichs ist die Tagesdosis um einen halben gestrichenen Messlöffel abends zu erhöhen. Bei pH-Werten oberhalb des angegebenen Bereichs ist die Tagesdosis um einen halben gestrichenen Messlöffel abends zu verringern.

Art der Anwendung

Granulat in einem Glas Wasser auflösen und gebrauchsfertige Lösung sofort nach der Zubereitung trinken.

Messung des pH-Wertes im Urin:

Unmittelbar vor jeder Einnahme wird ein Teststreifen des beiliegenden Indikatorpapiers mit frischem Urin benetzt. Der Farbton des feuchten Teststreifens wird dann mit der Farbtabelle verglichen und der entsprechende pH-Wert unter der übereinstimmenden Farbe abgelesen.

Der so gefundene pH-Wert und die Zahl der jeweils eingenommenen Messlöffel Granulat sind in den Kontrollkalender einzutragen. Der Kontrollkalender ist zu jedem Arztbesuch mitzubringen.

Der pH-Wert des frischen Harns sollte in folgenden pH-Bereichen liegen:

Harnsäuresteine:	pH 6,2 - 6,8
Calciumoxalatsteine und Mischsteine:	pH 6,2 - 7,4
Cystinsteine:	pH 7,0 - 8,0

Zur Kontrolle der Harn-pH-Werte bei der Behandlung von Cystinsteinen ist das beigegefügte Indikatorpapier nicht verwendbar. Hierfür ist vom Arzt ein Spezialindikatorpapier mit dem Messbereich pH 7,2 - 9,7 zu verordnen. Der dieser Packung beiliegende Kontrollkalender ist brauchbar, wenn in der Kopfleiste die pH-Werte (Farbzahlen) entsprechend abgeändert werden.

Die Anwendungsdauer von Uralyt U richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- schwere Hypertonie,
- eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion,
- metabolische Alkalose,
- Hyperkaliämie,
- Adynamia episodica hereditaria,
- Harnwegsinfekte mit harnstoffspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung),
- natriumarme Diät.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Therapiebeginn sollten Zustände bzw. Erkrankungen, die das Auftreten von Harnsteinen begünstigen können und die einer gezielten Behandlung zugänglich sind (z. B. Adenome der Nebenschilddrüsen, Malignome bei Harnsäuresteinen usw.), ausgeschlossen werden.

Vor der ersten Anwendung sind die Elektrolyte im Serum zu bestimmen und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Bei Verdacht auf renal-tubuläre Acidose (RTA) ist zusätzlich der Säure-Basen-Status zu kontrollieren.

Ein mehrtägiges Überschreiten des angegebenen Urin-pH-Bereiches sollte unbedingt unterbleiben, da bei höheren pH-Werten einerseits das Risiko der Phosphat-Kristallisation steigt und andererseits keine längerfristige deutlich alkalotische Stoffwechsellage erreicht werden soll.

Eine sorgfältige Therapiekontrolle ist bei röntgenologisch gesicherten Nierenbecken- bzw. Nierenkelchsteinen erforderlich, da diese infolge zu hoher Dosierung durch Ausfällung von Calciumphosphat größer werden könnten.

Uralyt U soll bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann. Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die gegen 2-Acetoxybenzoesäure (Acetylsalicylsäure) allergisch sind.

Die mittlere Tagesdosis beträgt 10 g Granulat (4 Messlöffel). Dies entspricht 1,7 g Kalium und 1,0 g Natrium, i.e. 44 mmol Kalium, 44 mmol Natrium und 108 mmol Citrat. Dies sollte insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die den Kaliumhaushalt beeinflussen, berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden.

Bei einer gleichzeitigen Einnahme mit Kaliumpräparaten kann Hyperkaliämie auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Aldosteronantagonisten, kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Angiotensinrezeptorantagonisten, nicht-steroidalen Antiphlogistika und periphere Analgetika kann Hyperkaliämie auftreten, da die renale Kaliumausscheidung vermindert ist.

Es ist zu beachten, dass die mittlere Tagesdosis von Uralyt U (10 g Granulat) ca. 1,7 g (44 mmol) Kalium enthält.

Bei Verordnung einer natriumarmen Diät ist zu beachten, dass die mittlere Tagesdosis (10 g Granulat) ca. 1 g (44 mmol) Natrium (entsprechend 2,6 g Kochsalz) enthält.

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen wird zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen; daher sollte bei erforderlicher Einnahme solcher Präparate eine zeitversetzte Verabreichung von mindestens 2 Stunden erfolgen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine speziellen Untersuchungen an Schwangeren und Stillenden vor; aufgrund der Erfahrung mit der Substanzklasse sind jedoch keine Risiken zu erwarten.

Tierexperimentelle Studien erbrachten keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Effekte. Da es sich bei dem Wirkstoff um eine Kombination physiologisch vorkommender Substanzen handelt, kann Uralyt U bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Zu Auswirkungen von Uralyt U auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Uralyt U hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: meist leichte Magen- bzw. Bauchschmerzen

Selten: milder Durchfall, Übelkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Hyperkaliämie

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Hyperkaliämie (Kalium-Plasmaspiegel > 5 mmol/l) kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz. Eine akute Überdosierung/Intoxikation kann zu den typischen klinischen Anzeichen einer Hyperkaliämie führen.

Unerwünschte Wirkungen auf stoffwechselphysiologische Parameter sind auch bei höherer als der empfohlenen Dosierung bei ausreichender Nierenfunktion nicht zu erwarten, da die Ausscheidung eines Basenüberschusses durch die Niere einen natürlichen Regulationsmechanismus zur Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Gleichgewichtes darstellt.

Ein mehrtägiges Überschreiten des angegebenen Urin-pH-Bereiches sollte unterbleiben, da bei wesentlich höheren pH-Werten einerseits das Risiko der Phosphatkristallisation steigt und andererseits keine längerfristige deutliche alkalotische Stoffwechsellage erreicht werden soll. Eine eventuelle Überdosierung

kann jederzeit durch Dosisreduktion korrigiert werden; gegebenenfalls ist an entsprechende Maßnahmen zur Behandlung einer metabolischen Alkalose zu denken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alkalicitrat, Urolithiasismittel; ATC-Code: G04BC01

Wirkmechanismus:

Durch orale Einnahme von Uralyt U-Granulat kann dosisabhängig eine Neutralisierung oder Alkalisierung des Harns erreicht werden. Es besteht eine lineare Korrelation zwischen Uralyt U-Dosis und der Säureausscheidung. 2,5 g Uralyt U bewirken einen Anstieg des Harn-pH um 0,35 Einheiten, was einer Zufuhr von ca. 22 mmol Basen entspricht.

Die Löslichkeit von Harnsäure und Cystin nimmt mit steigendem pH-Wert zu. Durch entsprechende Senkung der H^+ -Ionenkonzentration im Harn wird das Löslichkeitsprodukt der Harnsäure bzw. des Cystins unterschritten und somit eine Kristallisation verhindert bzw. eine Auflösung bereits gebildeter Steine ermöglicht.

Für die Löslichkeit nierengängiger Zytostatika bestehen ähnliche Gesetzmäßigkeiten. So wird z. B. die Löslichkeit von Methotrexat im alkalischen Harn verbessert, wodurch einer Nierenschädigung durch ausfallendes Methotrexat entgegengewirkt werden kann.

Bei der Porphyria cutanea tarda besteht ein Mangel an Uroporphyrinogendecarboxylase, das Uroporphyrin in Koproporphyrin überführt. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Uroporphyrinsynthese und -ausscheidung. Mit zunehmend alkalischem Harn-pH nimmt auf Grund besserer Löslichkeit die Koproporphyrinausscheidung zu. Die gesteigerte Koproporphyrinausscheidung soll eine verstärkte Umwandlung von Uroporphyrin in Koproporphyrin nach sich ziehen und dadurch einen Abfall des zirkulierenden Uroporphyrins bewirken.

Neben der Harnalkalisierung kommt es zu einer erhöhten Citratausscheidung infolge vermehrter Citratsekretion und einer gleichzeitigen Senkung der Calciumausscheidung bzw. Calciumionisation. Diese Mechanismen bewirken eine Abnahme des Aktivitätsproduktes von Calciumoxalat, weil Citrat im schwach basischen Milieu stabile Komplexe mit Calcium bildet. Darüber hinaus ist das Citration als wirksamer physiologischer Hemmkörper der Calciumoxalat- (und Calciumphosphat-) Kristallbildung und der Aggregation dieser Kristalle anzusehen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Uralyt U ist zu 100 % bioverfügbar.

Verteilung und Stoffwechsel:

Mit 10 g Kalium-Natrium-Hydrogencitrat werden ca. 36 mmol Citrat zugeführt; das entspricht weniger als 2 % der täglich im Körper für den Energiestoffwechsel umgesetzten Citratmenge.

Das Citration wird im Stoffwechsel zu CO_2 und Wasser verbrannt. Im Blut bzw. Serum werden keine Veränderungen von pH, Standard- HCO_3^- , pCO_2 und den Elektrolyten beobachtet. Der durch die zugeführten Natrium- und Kaliumionen verbleibende Basenüberschuss wird bei intakter Nierenfunktion renal eliminiert.

Elimination:

Nach eintägiger Uralyt U-Einnahme werden die zugeführten Kalium- und Natriummengen quantitativ innerhalb von 48 Stunden ausgeschieden. Bei Dauertherapie entspricht die Tagesausscheidung von

Natrium und Kalium der täglichen Zufuhr. Eine Kumulation von Natrium und Kalium ist bei intakter Nierenfunktion ausgeschlossen.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach tierexperimentellen Ergebnissen besitzt Kalium-Natrium-Hydrogencitrat (6 : 6 : 3 : 5) in der vorgeschriebenen Dosierung kein toxikologisches Potential. In chronischen Versuchen mit Ratten erwiesen sich Dosen zwischen 1g und < 3g/kg Körpergewicht als unbedenklich.

In reproduktionstoxikologischen Versuchen an Ratten und Kaninchen wurden in Dosierungen von 2 g/kg Körpergewicht weder teratogene noch embryotoxische/fetotoxische Wirkungen nachgewiesen.

Kanzerogene und mutagene Effekte sind bei der vorgesehenen Anwendungsart und Anwendungsdauer unter Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Ätherisches Zitronenöl, Gelborange S (E 110).

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Dose mit Schraubverschluss mit 280 g Granulat im Überkarton, Messlöffel, Indikatorpapier und Kontrollkalender beiliegend.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr. 13320

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. November 1966

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.