

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Uralyt U-Granulat

Wirkstoff: Hexakalium-hexanatrium-trihydrogen-pentacitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Uralyt U und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uralyt U beachten?
3. Wie ist Uralyt U einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uralyt U aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Uralyt U und wofür wird es angewendet?

Harnsäure ist im sauren Harn (pH-Wert = Säuregrad weniger als 6) schlecht löslich oder gar unlöslich, was zur Bildung von Harnsäuresteinen führen kann. Durch Verschiebung des Harn-pH gegen 7 verbessert sich die Löslichkeit von Harnsäure. Sie kann dann nicht mehr auskristallisieren und bereits gebildete Harnsäuresteine werden wieder aufgelöst. Mit Uralyt U kann der Harn auch bei den übrigen Anwendungsgebieten auf den erforderlichen pH-Bereich eingestellt werden.

Weiters wirkt Uralyt U der Auskristallisierung von Calciumoxalat entgegen und verhindert so die Neubildung oder Größenzunahme von calciumoxalathaltigen Harnsteinen.

#### Anwendungsgebiete

- Zur Auflösung von Harnsäuresteinen und zur Verhinderung ihrer erneuten Bildung
- 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.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uralyt U beachten?

**Uralyt U darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- bei viel zu hohem Blutdruck, verordneter kochsalzarmer Diät, eingeschränkter Nierenfunktion, erhöhten Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie), bestimmten Infekten der Harnwege mit harnstoffspaltenden Bakterien sowie bei den seltenen Krankheiten „Adynamia episodica

hereditaria“ (angeborene Störung des Kalium-Stoffwechsels) und „metabolische Alkalose“ (Störung des Säure-Basen-Haushaltes).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uralyt U einnehmen.

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 Blut zu bestimmen und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Bei Verdacht auf eine bestimmte Nierenerkrankung (renal-tubuläre Acidose) ist zusätzlich der Säure-Basen-Status zu kontrollieren.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden.

Die Kontrollen des pH-Werts des Harns sind genau durchzuführen. Ein mehrtägiges Überschreiten des angegebenen Harn-pH-Bereiches (über pH 7,4) sollte unbedingt unterbleiben. Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind dem Arzt mitzuteilen.

### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

### **Einnahme von Uralyt U zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei Einnahme von bestimmten herzwirksamen Medikamenten, sogenannten Herzglykosiden (Digitalis), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei einer gleichzeitigen Einnahme mit Kaliumpräparaten kann ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (z. B. Aldosteronantagonisten, kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Angiotensinrezeptorantagonisten) oder gegen chronischen Schmerz (nicht-steroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika) kann ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut auftreten, da die Kaliumausscheidung über die Nieren 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 (kochsalzarmen) Diät ist zu beachten, dass die mittlere Tagesdosis von Uralyt U ca. 1 g (44 mmol) Natrium (entsprechend 2,6 g Kochsalz) enthält.

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen (z. B. gegen Sodbrennen) kann zu einer erhöhten Aufnahme von Aluminium führen; daher sollte bei erforderlicher Einnahme solcher Präparate eine zeitversetzte Verabreichung von mindestens 2 Stunden erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten über eine Anwendung an Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Aufgrund der Erfahrung mit der Substanzklasse sind jedoch keine Risiken zu erwarten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Uralyt U einnehmen können, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **Uralyt U enthält Gelborange S**

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.

## **3. Wie ist Uralyt U einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene **Dosierung** beträgt  
*für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:*

- **Zur Auflösung von Harnsäuresteinen und zur Verhinderung ihrer erneuten Bildung**

Morgens und mittags jeweils 1 gestrichener Messlöffel und abends 2 gestrichene Messlöffel (entsprechend gesamt 10 g Granulat) nach den Mahlzeiten.

Der pH-Wert des frischen Harns sollte im pH-Bereich 6,2 - 6,8 liegen.

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.

- **Zur Verhinderung der Neubildung oder Größenzunahme von calciumhaltigen Nierensteinen**

2-3 gestrichene Messlöffel (= 5-7,5 g Granulat) als einmalige abendliche Dosis. Bei zu niedriger pH-Wert-Lage sind täglich 3 – 4,5 gestrichene Messlöffel (= 7,5-11,25 g Granulat) in 2-3 über den Tag verteilten Dosen nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Es sollte ein pH-Wert von 7,0 angestrebt werden. Der pH-Wert sollte 6,2 nicht unterschreiten und 7,4 nicht überschreiten.

- **Zur unterstützenden Behandlung von Cystinsteinen und Cystinurie**

Morgens und mittags jeweils 1 gestrichener Messlöffel und abends 2 gestrichene Messlöffel (entsprechend gesamt 10 g Granulat) nach den Mahlzeiten.

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

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 und Dauer der Anwendung:

Zum Einnehmen mit Flüssigkeit. Das Granulat wird hierzu in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort nach der Zubereitung getrunken.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt.

Die Dosierung erfolgt unter Kontrolle des Säuregrades (pH-Wert) des Harns.

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

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

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.

Eine eventuelle Überdosierung kann jederzeit durch Verringerung der Einnahmemenge korrigiert werden.

Anwendungshinweise

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.

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.

**Anwendung bei Kindern**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Uralyt U eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine unerwünschte Beeinflussung stoffwechselphysiologischer Parameter ist auch bei höherer als der empfohlenen Dosierung bei ausreichender Nierenfunktion nicht zu erwarten.

Eine eventuelle Überdosierung kann jederzeit durch Kontrolle des Urin-pH-Bereiches erkannt und durch Dosisverringern korrigiert werden.

Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Uralyt U vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Uralyt U so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100): meist leichte Magen- bzw. Bauchschmerzen  
Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): milder Durchfall, Übelkeit  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie)

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Uralyt U aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Dose nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses bestehen keine besonderen Einschränkungen.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte umgehend getrunken werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Uralyt U enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Hexakalium-hexanatrium-trihydrogen-pentacitrat  
1 Messlöffel mit 2,5 g Granulat enthält 2,4 g des Wirkstoffes.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Ätherisches Zitronenöl und Gelborange S (E 110).

### **Wie Uralyt U aussieht und Inhalt der Packung**

Uralyt U ist ein hellorangefarbenes Granulat in einer Plastikdose mit Schraubdeckel.

Die Packung enthält einen Messlöffel, Indikatorpapier und Kontrollkalender.

Packungsgröße: 280 g Granulat.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller: Madaus GmbH, D-51101 Köln, Deutschland

**Z. Nr. 13320**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**