APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Uralyt-U 145 mg/g + 463 mg/g + 390 mg/g granulado
ácido cítrico + citrato de potássio + citrato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Uralyt-U e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Uralyt-U
3. Como tomar Uralyt-U
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Uralyt-U
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Uralyt-U e para que é utilizado

Uralyt-U está indicado na dissolução dos cálculos de ácido úrico e dos uratos e prevenção da formação de novos cálculos (profilaxia dos cálculos recidivantes), pelo que pertence ao grupo farmacoterapêutico 7.4.1 – acidificantes e alcalinizantes urinários.

O ácido úrico é um composto químico cuja origem orgânica se deve principalmente ao facto de ser um dos produtos finais do metabolismo; o aporte de ácido úrico ao organismo deve-se também, embora em menor quantidade, à ingestão de certos alimentos (carne, p. ex.), sendo eliminado pela urina. Quando baixa a sua solubilidade na urina, o ácido úrico cristaliza e surgem assim os cálculos, por aglutinação destes cristais.

As condições de solubilidade são influenciadas pelo pH da urina.
O pH dá-nos a noção do grau de acidez ou de alcalinidade das substâncias ácidas ou alcalinas e da força com que podem reagir entre si. pH igual a 7 significa, por exemplo, que não existe nem reação ácida nem reação alcalina, isto é, está no ponto neutro. pH acima de 7 significa que a reação se torna mais alcalina e abaixo de 7 que se torna mais ácida. Estes valores são diretamente medidos pela alteração de cor das tiras de papel

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

especialmente preparado para esse efeito (papel indicador incluído na embalagem de Uralyt-U).

Dado que o ácido úrico possui a propriedade característica de ser pouco solúvel ou mesmo insolúvel na zona ácida (pH inferior a 6), o desvio do pH para a zona neutra (pH=7) melhora a sua solubilidade. Os cálculos já formados dissolvem-se e evita-se também, deste modo, a formação de novos cálculos. É, contudo, essencial que esta deslocação da reação urinária (valores de pH) se realize uniformemente durante um período de tempo prolongado, mantendo-se durante todo este período os limites de pH de 6,2 a 6,8.

Com Uralyt-U é possível manter o pH urinário dentro destes limites, sendo bem tolerado, mesmo quando administrado por períodos prolongados.

Indicações terapêuticas
Dissolução dos cálculos de uratos e profilaxia das recidivas.
Tratamento coadjuvante dos cálculos de cistina e da cistinúria.
Alcalinização da urina durante um tratamento uricosúrico e citostático.
Alcalinização da urina em casos de porfiria cutânea tardia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Uralyt-U

Não tome Uralyt-U
- se tem alergia ao ácido cítrico, ao citrato de potássio, ao citrato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem hipercaliemia,
- se sofre de adinamia episódica hereditária,
- se tem insuficiência renal aguda ou crónica,
- se sofre de alterações graves do mecanismo poupador de ácidos e bases (alcalose metabólica),
- se tem infeções crónicas das vias urinárias por bactérias urease positivas (colocando em risco de formação de cálculos contendo estruvite/amónio),
- se usa sal na dieta.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Uralyt-U:
- em caso de perturbações graves da função hepática,
- em caso de alterações cardíacas. Nestas situações os doentes devem tomar menos líquidos e em pequenas porções intervaladas.
- em caso de perdas de água em consequência de forte transpiração, vómitos ou diarreia, devem ser compensadas por quantidades adicionais de líquidos. Recomenda-se o uso de águas minerais alcalinas.

Efeitos em doentes com patologias especiais

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Os doentes com insuficiência renal só deverão ser sujeitos à terapêutica com Uralyt-U em regime hospitalar.
Os doentes com insuficiência cardíaca submetidos a tratamento com medicamentos digitálicos devem ser alertados para o facto da dose média de Uralyt-U (10 g de granulado) conter cerca de 1,7 g (44 mmol) de potássio. Caso esteja prescrita uma dieta pobre em sódio, também devem ter em conta que 10 g de granulado contêm cerca de 1 g (844 mmol) de sódio.

Uralyt-U não contém hidratos de carbono, podendo portanto ser tomado sem reserva pelos diabéticos.

Crianças
A ocorrência de cálculos renais passíveis de terapia de dissolução alcalinizante é comparativamente baixa em pessoas com menos de 12 anos de idade. Embora existam relatos de casos/relatórios de série de casos para o tratamento com complexo de pentacitrato hexapotássico hexassódico em lactentes, crianças e adolescentes, nenhuma recomendação sobre uma posologia pode ser feita.

Outros medicamentos e Uralyt-U
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tomado conjuntamente com suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, antagonistas da aldosterona, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, antagonistas dos recetores da angiotensina, ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, pode surgir hipercaliemia.

A administração concomitante de citrato de alumínio pode levar a uma maior absorção deste último. Sempre que seja necessária a administração destes fármacos, as tomas devem ser espaçadas de, pelo menos, 2 horas entre cada tipo de fármaco.

Nas infeções urinárias pode continuar-se o tratamento com antibióticos, absolutamente compatível com a terapêutica de Uralyt-U.

Uralyt-U com alimentos e bebidas
Recomenda-se manter uma alimentação pobre em proteínas, especialmente nos casos de gota ou na presença de muitos cálculos, evitando uma alimentação rica em carne, com abstenção completa de vísceras (mioleira, fígado, rim, etc.).
A quantidade diária de líquidos ingeridos (24 horas) deve ser, pelo menos, de 2 a 2 1/2 litros.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Gravidez e amamentação
Não existem dados clínicos suficientes sobre a utilização de Uralyt-U em mulheres grávidas e em mulheres a amamentar. Estudos em animais não revelaram efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Como medida de precaução, uma gravidez requer a revisão do potencial risco-benefício para a mãe, feto e lactente, tendo em consideração o papel fisiológico normal do sódio e potássio e a dose diária.

Fertilidade
Não existem dados clínicos sobre o efeito de Uralyt-U na fertilidade masculina e feminina. É improvável que as substâncias ativas afetem diretamente a fertilidade das mulheres ou dos homens, uma vez que o sódio, o potássio e o citrato participam em processos fisiológicos normais no organismo e fazem parte da dieta normal.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Uralyt-U não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Uralyt-U contém potássio, sódio e corante amarelo (E110).

Uma dose diária de 10 g de granulado (4 medidas) é equivalente a uma toma de 1,7 g de potássio e 1 g de sódio.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio. Deve também ser considerado nos idosos e na terapêutica concomitante com fármacos que afetam o balanço de potássio.

Este medicamento contém 250 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada colher-medida. Isto é equivalente a 12,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.
A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 1000 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/ sal de mesa), equivalente a 50% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Uralyt-U diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Este medicamento contém corante amarelo (E110) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Uralyt-U

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Posologia e controlo da atividade
A administração de Uralyt-U deve ser doseada de acordo com o efeito obtido, isto é:
1. Avaliar a reação da urina com o papel indicador e verificar o valor do pH correspondente.
2. Inscrever o valor encontrado no calendário de controlo e, em seguida,
3. Tomar a dose prescrita (nº de colheres-medida de Uralyt-U) anotando igualmente no calendário.

Antes de cada toma de Uralyt-U deve determinar-se o pH urinário. Este pH (5,6 5,9 6,2 6,5 6,8 7,0 7,2 7,4 7,7 8,0) indica como atuou a dose de Uralyt-U anteriormente tomada. A medição efetuada de manhã diz respeito ao efeito da dose tomada na noite anterior; a medição realizada ao meio-dia indica o efeito da dose matinal, e a medição realizada à noite indica o efeito da dose tomada nessa tarde.

O regime posológico de Uralyt-U deverá ser individual. No entanto, a dose média diária é de 4 colheres-medida (10 g de Uralyt-U), distribuída pelo dia de acordo com o seguinte esquema:

Hora do Dia	Número de colheres-medida
De manhã, cerca das 7 - 8 horas	1
À tarde, cerca das 14 - 15 horas	1
À noite, cerca das 22 horas	2

De acordo com o pH determinado, a dose deve ser eventualmente corrigida na próxima toma, de maneira a fixar o pH dentro dos limites corretos, ou seja 6,2 a 6,8. Se, por exemplo, se determinar à tarde um pH demasiado elevado (7,4), a dose seguinte não deverá ser diminuída logo de imediato. O pH 7,4 determinado à tarde indica que a dose da manhã foi demasiado elevada. Por isso, deve diminuir-se a dose matutina do dia seguinte, para que à tarde o pH se situe nos limites necessários para um tratamento eficaz. O mesmo se aplica às outras medições.

No caso de se verificar, por exemplo de manhã, que o pH é demasiado baixo (por exemplo 5,9), isto significa que se tomou pouco granulado na noite anterior. Por isso, deverá tomar-se uma dose um pouco superior na noite seguinte. É aconselhável modificar a dose individual de apenas meia colher-medida quando se aumenta ou diminui a dose individual tomada anteriormente.

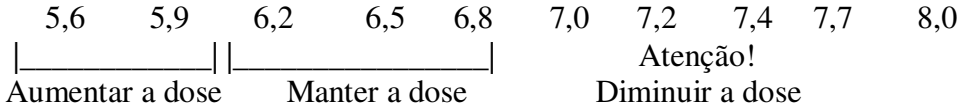
O papel indicador especial fornecido com o medicamento é constituído por 100 tiras de papel amarelo e por uma escala de cores conforme o pH.

Deve determinar-se o pH urinário 3 vezes por dia: de manhã, à tarde e à noite, antes de cada administração de Uralyt-U. Nestas ocasiões retira-se uma tira de papel indicador e mergulha-se durante alguns segundos na urina recente ou deixa-se cair umas gotas de urina sobre ela. A alteração de cor obtida na tira de papel é imediatamente comparada

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

com a escala de cores. O valor lido (valor de pH) é assinalado com uma cruz, na data indicada e na linha correspondente à hora do dia e à quantidade de Uralyt-U tomado.

O ajustamento da dose, ou seja, a posologia está correta quando os valores de pH medidos todos os dias antes da ingestão do medicamento são 6,5 - 6,8 ou 7,0.
No caso do valor de pH se situar acima de 7,0 a dose deve ser reduzida.



Doses demasiado baixas produzem alterações da cor do papel que correspondem a valores de pH de 5,6 – 5,9. Para o valor 6,2 a dose pode considerar-se suficiente, devendo tentar fixar-se o pH entre 6,5 e 6,8. O valor de pH 7,0 deve ser considerado o valor limite superior.
A fim de garantir o êxito terapêutico, devem observar-se rigorosamente as normas de posologia indicadas. Só é possível uma ação eficaz de Uralyt-U com uma boa colaboração do doente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Uralyt-U é demasiado forte ou demasiado fraco.

Modo de administração
O tratamento divide-se em 2 fases:
- Ajustamento da dose de Uralyt-U capaz de levar o pH a um valor compreendido entre 6,2 e 6,8.
- Administração prolongada de Uralyt-U sob controlo do próprio doente.

A colher-medida inclusa na embalagem corresponde a 2,5 g de granulado. Uralyt-U é um granulado não efervescente e toma-se dissolvido, por agitação, num pouco de líquido (água ou sumo de fruta) de preferência depois das refeições.

Se tomar mais Uralyt-U do que deveria
Em caso de administração de uma dosagem superior à recomendada e em presença de uma função renal normal, não são de esperar efeitos indesejáveis nos parâmetros metabólicos e fisiológicos, uma vez que a eliminação renal de excesso de bases para restabelecimento do equilíbrio ácido-base, constitui um mecanismo de regulação metabólica normal.

Qualquer aumento dos níveis de pH da urina acima do recomendado não deve, em caso algum, persistir por muitos dias, visto que com níveis elevados de pH existe um risco acrescido de formação de cristais de fosfato e o risco de se estabelecer um estado de alcalose metabólica definido a longo prazo, sendo ambos os casos indesejáveis.

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Uma eventual sobredosagem pode ser sempre corrigida mediante a redução da dose administrada. Em caso extremo, devem tomar-se as medidas adequadas para o tratamento da alcalose metabólica.

Caso se tenha esquecido de tomar Uralyt-U
Retome o esquema posológico recomendado. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações abaixo listadas por ordem decrescente de frequência de ocorrência: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥1/100, <1/10); pouco frequentes (≥ 1/1.000, <1/100); raros (≥ 1/10.000, < 1/1.000); muito raros (< 1/10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis), incluindo as notificações isoladas.

Doenças gastrointestinais
Frequentes: Dor de estômago ou abdominal moderada
Raros: Diarreia, náuseas.

O corante amarelo (E110) pode provocar reações alérgicas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Uralyt-U

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Não conservar acima de 25 ºC.
Manter o recipiente bem fechado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Uralyt-U
- As substâncias ativas são o ácido cítrico, o citrato de potássio e o citrato de sódio sob a forma de complexo de pentacitrato hexapotássico hexassódico hidratado.
100 g de granulado contêm 97,108 g de Complexo de pentacitrato hexapotássico hexassódico hidratado (145 mg/g de ácido cítrico, 463 mg/g de citrato de potássio e 390 mg/g de citrato de sódio).

1 colher-medida (2,5 g de granulado) corresponde a:
11 mEq de potássio
11 mEq de sódio
27 mEq de citrato

- Os outros excipientes são: essência de limão, água purificada (água de cristalização da substância ativa), corante amarelo (E110).

Qual o aspeto de Uralyt-U e conteúdo da embalagem
Uralyt-U está disponível em embalagens que contêm 280 g de granulado, uma carteira de papel indicador de pH, uma colher-medida e um calendário de controlo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Madaus AG
51101-Colónia
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Calendário de controlo

Uralyt-U

Nome _____

Morada _____

Registo de ..... a 20	Cal. No.	

Preencha cuidadosamente segundo indicação médica e leve à consulta para observação.

Uralyt-U é usado tal como indica o modo de emprego incluso.
É preciso ter em atenção que a determinação na escala de cores é sempre feita antes da nova toma.

O primeiro exame de controlo é, em geral, feito após 4 semanas. O segundo exame, 2 a 3 meses após o início do tratamento.

Somente para registo pelo Médico

Data _____ 20__

Análise de urina
Albumina _____
Leucócitos _____/por campo
Eritrócitos _____/por campo
Sedimento _____

Análise de sangue
Padrão bicab. _____
Ác. úrico _____
Creatinina _____

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Eletrólitos _____

Urografia _____

Análise bacter. _____

Observações _____

	Administração	Nº de colheres medida	Marcar com uma cruz o nº da escala de cores (pH) ↔									
Data	Momento da Toma		5,6	5,9	6,2	6,5	6,8	7,0	7,2	7,4	7,7	8,0
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											
	de manhã											
	à tarde											
	à noite											

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED