Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

URALYT-U 99,8 g granulato per soluzione orale
URALYT-U 199,6 g granulato per soluzione orale
Kalnacitrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è URALYT-U e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere URALYT-U
3. Come prendere URALYT-U
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare URALYT-U
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è URALYT-U e a cosa serve

URALYT-U contiene il principio attivo kalnacitrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali che facilitano la dissoluzione dei calcoli di acido urico che si formano nelle vie urinarie rendendo più basica l'urina.

URALYT-U è indicato per il trattamento e la prevenzione (profilassi) della formazione dei calcoli di acido urico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere URALYT-U

Non prenda URALYT-U
- se è allergico al kalnacitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se è in terapia con medicinali utilizzati per il cuore chiamati digitalici;
- se soffre di una malattia caratterizzata dalla formazione di un particolare tipo di calcoli, chiamata calcolosi calcio ammonio magnesiaca, perché in questo caso dovrà assumere un medicinale che rende più acida l'urina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere URALYT-U.

Eviti di prendere questo medicinale se soffre di gravi problemi al cuore, perché può aumentare i livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia). Questo rischio è maggiore se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta e cronica) o se manifesta un improvviso aumento dell'acidità del sangue (acidosi). In questo caso, il medico deve controllare attentamente i livelli di potassio nel sangue tramite esami specifici (analisi del sangue, ECG).

Prima di iniziare la terapia con URALYT-U, il medico la aiuterà ad eliminare tutti i fattori di rischio per la formazione di nuovi calcoli.

Prenda questo medicinale con molta cautela e informi il medico nei seguenti casi:
- se i suoi reni funzionano poco (deficit della funzionalità renale);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se manifesta gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- se soffre di gotta o se la formazione dei calcoli è molto grave (litiasi di grado elevato). In questi casi è necessario seguire una dieta a basso contenuto di proteine (dieta ipoproteica). Nei casi meno gravi invece, è sufficiente evitare di seguire una dieta ricca in proteine (eccessiva dieta proteica).

Beva almeno 2 litri-2 litri e mezzo di acqua al giorno (valutando anche l'acqua contenuta nei cibi ingeriti), possibilmente oligominerale e leggermente basica (alcalina). Se suda molto (eccessiva traspirazione), beva di più per compensare questa perdita.

Se soffre di problemi al cuore (cardiopatico), beva 1 litro e mezzo di acqua al giorno.

Se ha un'infezione delle vie urinarie e deve prendere URALYT-U, non sospenda la terapia con i medicinali (terapia antibatterica) che il medico le ha prescritto per curare l'infezione.

Altri medicinali e URALYT-U
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali:
- tetracicline, antibiotici assunti per via orale per il trattamento delle infezioni perché URALYT-U potrebbe ridurne l'effetto;
- antiacidi, usati per l'indigestione e il bruciore di stomaco;
- digitalici, usati per il trattamento di disturbi del cuore.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto si può verificare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):
- diuretici risparmiatori di potassio come amiloride, triamterene e antagonisti dell'aldosterone come lo spironolattone che facilitano l'eliminazione dell'urina e trattengono il potassio;
- ACE-inibitori, usati per il trattamento della pressione del sangue alta;
- anticolinergici, usati per il trattamento della sindrome del colon irritabile, dell'asma, o dell'incontinenza;
- antinfiammatori non steroidei, usati per alleviare il dolore e le infiammazioni in quanto possono essere tossici per i reni (nefrotossici).

Prenda altri medicinali solo dopo che siano trascorse 2 ore dall'assunzione di URALYT-U.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda URALYT-U solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
URALYT-U non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

URALYT-U contiene potassio, sodio ed il colorante giallo tramonto (E110)
Questo medicinale contiene 43 mmol (1,7 g) di potassio e 43 mmol (1 g) di sodio per dose giornaliera raccomandata (10 g). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio o di sodio.
Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto. Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere URALYT-U

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 10 g di granulato (4 misurini) al giorno così suddivisi:
- 1 misurino (2,5 g di granulato) al mattino (tra le ore 7 e le ore 8);
- 1 misurino il pomeriggio (dopo pranzo, tra le ore 14 e le ore 15);
- 2 misurini alla sera (verso le ore 22).

Sciolga la dose in un bicchiere d'acqua e ne beva il contenuto.

Per poter stabilire la dose più adeguata a lei, segua attentamente le seguenti istruzioni:
- stacchi una strisciolina di carta indicatore dal blocchetto che si trova all'interno della confezione;
- immerga la strisciolina, per qualche secondo, in un contenitore con la sua urina, raccolta di recente;
- sgoccioli il liquido in eccesso;
- confronti il colore che appare sulla strisciolina con la scala dei colori (cromatica) che trova all'interno della confezione: ad ogni colore corrisponde un numero (valore del pH dell'urina);
- scriva su un calendario di controllo:
  - il numero (valore del pH dell'urina) corrispondente al colore ottenuto sulla strisciolina;
  - la quantità di URALYT-U che ha preso;
  - la data;
  - il momento della giornata (mattino, pomeriggio, sera) in cui ha preso il medicinale;
- ripeta questo procedimento 3 volte al giorno, prima di prendere URALYT-U.

Se ottiene un valore di pH compreso tra 6,4 e 7, significa che la dose che sta prendendo è giusta per lei.
Se invece il valore è maggiore o minore, il medico deciderà di diminuire o aumentare la dose per ottenere il massimo effetto.

Se prende più URALYT-U di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio di questo medicinale.

In seguito all' assunzione di una dose eccessiva di URALYT-U può verificarsi un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia).

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere URALYT-U
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- nausea;
- disturbi dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare URALYT-U

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene URALYT-U

URALYT-U 99,8 g granulato per soluzione orale
- Il principio attivo è kalnacitrato. 100 g di granulato contengono 99,8 g di complesso esapotassico esasodico pentacitrato idrato.
- Gli altri componenti sono: essenza di limone, giallo tramonto (E110).

URALYT-U 199,6 g granulato per soluzione orale
- Il principio attivo è kalnacitrato. 200 g di granulato contengono 199,6 g di complesso esapotassico esasodico pentacitrato idrato.
- Gli altri componenti sono: essenza di limone, giallo tramonto (E110).

Descrizione dell'aspetto di URALYT-U e contenuto della confezione

URALYT-U 99,8 g granulato per soluzione orale
Granulato per soluzione orale. Flacone da 100 g con misurino dosatore e blocchetto di striscioline di carta-indicatore per la misura del pH urinario.

URALYT-U 199,6 g granulato per soluzione orale
Granulato per soluzione orale. Flacone da 200 g con misurino dosatore e blocchetto di striscioline di carta-indicatore per la misura del pH urinario.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Rottapharm S.p.A - Galleria Unione, 5 - 20122 Milano - Italia

Produttore
MADAUS GMBH - Lutticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).