

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di granulato per soluzione orale contengono:
Principio attivo: complesso esapotassico esasodico pentacitrato idrato g 99,8
Eccipienti con effetti noti: potassio, sodio e giallo tramonto (E110)
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tattamento e profilassi dei calcoli di acido urico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Occorre seguire attentamente le seguenti istruzioni da attuarsi con la collaborazione del paziente:

1- determinazione della dose di URALYT-U atta a portare la reazione urinaria ad un valore di pH compreso fra 6,4 e 7. **Entro questa escursione di valori si realizza un'azione litica sui calcoli: l'azione è tanto maggiore quanto più il valore del pH è prossimo a 7, valore comunque che non deve essere in alcun caso superato.**

2 - impiego protratto dell'URALYT-U con controllo continuo della reazione urinaria da parte del paziente. La posologia idonea a raggiungere il grado di pH può variare da caso a caso: tuttavia la dose media giornaliera può essere indicata in 4 misurini di granulato (1 misurino corrisponde a g 2,5). Tale dose deve essere presa per via orale sciolta in acqua e ripartita nel modo più uniforme possibile durante il giorno. A tale scopo si indica il seguente schema di somministrazione:

	Mattino	Pomeriggio	Sera
	tra le ore 7 e le 8	dopo pranzo tra le ore 14 e 15	se possibile verso le ore 22
No. misurini	1	1	2

L'azione dell'URALYT-U deve essere controllata soprattutto all'inizio del trattamento, tre volte al giorno con striscioline di carta-indicatore (annesse alla confezione) che consentono una valutazione della reazione urinaria da valori di pH compresi fra 5,6 e 8,0. Il risultato deve essere riportato su apposito calendario di controllo: si stacca una strisciolina di carta-indicatore e si immerge per alcuni secondi nell'urina emessa di recente, si sgocciola la parte di liquido in eccesso e si confronta la colorazione che compare sulla carta con l'annessa scala cromatica.

Il numero corrispondente al colore ottenuto (valore del pH dell'urina) viene segnato sul calendario con l'indicazione della data e della dose somministrata (periodo del giorno e quantità).

Per ottenere una condizione idonea ad un favorevole risultato occorre che il pH non sia inferiore a 6,4 né superi 7; come detto sopra, i risultati ottimali si realizzano con valori di pH prossimi a 7. Se il controllo dell'urina ripetuto tre volte nel corso della giornata, possibilmente ogni volta prima della somministrazione di URALYT-U, dà valori di pH compresi fra quelli sopraindicati, la posologia impiegata è esatta.

Se il valore del pH è inferiore a 6,4 si può somministrare una dose supplementare (ad esempio mezzo misurino ogni volta); se il pH è oltre 7 si deve diminuire la dose singola secondo il consiglio del medico, fino ad ottenere la reazione ottimale dell'urina.

Popolazione pediatrica

Lo sviluppo di calcoli renali trattabili con terapia di dissoluzione alcalinizzante è relativamente basso nelle persone di età inferiore ai 12 anni. Nonostante esistano casi/serie di casi pubblicati di neonati, bambini ed adolescenti trattati con URALYT-U non è possibile stabilire nessuna raccomandazione sulla posologia da utilizzare.

4.3 Controindicazioni

L'URALYT-U è controindicato nell'insufficienza renale acuta o cronica e nel corso di terapia digitalica, come pure nella calcolosi calcio ammonio magnesiana nella quale si deve, invece, attuare una terapia acidificante.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Iperkaliemia.

Alcalosi metabolica.

Infezioni croniche del tratto urinario causate da batteri in grado di idrolizzare l'urea (con conseguente rischio di deposito di formazioni di calcoli contenenti struvite/ammonio),

Dieta a basso contenuto di sodio dovuta ad esigenze mediche.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di iniziare la terapia con URALYT-U si deve determinare il livello di elettroliti sierici e controllare la funzionalità renale. In caso di sospetta acidosi tubulare renale (RTA) deve essere effettuato anche un controllo dello stato acido-base.

URALYT-U deve essere utilizzato con cautela in pazienti affetti da grave insufficienza epatica.

Nei soggetti cardiopatici l'utilizzo di Uralyt-U deve essere evitato per il rischio di iperkaliemia.

Si consiglia di effettuare un attento monitoraggio dei segni di iperkaliemia attraverso esami di laboratorio periodici ed ECG.

Si può manifestare iperkaliemia nel caso di insufficienza renale acuta e cronica, improvvisa comparsa di acidosi.

URALYT-U va utilizzato con cautela in pazienti con deficit della funzionalità renale, negli ipertesi e nei soggetti affetti da edema.

Prima di iniziare la terapia occorre escludere tutti i fattori che possono favorire la formazione di calcoli urinari.

Occorre ricordare che, soprattutto se coesiste gotta o se la litiasi è di grado elevato, è necessario adottare limitazioni alimentari seguendo una dieta ipoproteica; nei casi meno gravi è sufficiente evitare un'eccessiva dieta proteica.

La quantità totale di liquidi introdotti nel corso delle 24 ore (valutando anche quelli contenuti nei cibi ingeriti), deve essere almeno di due litri-due litri e mezzo, mentre nei cardiopatici questa quantità verrà ridotta ad un litro e mezzo.

Le perdite idriche che si verificano in seguito ad eccessiva traspirazione, o ad altre cause, devono essere compensate da apporti idrici supplementari. Sono raccomandate le acque oligominerali lievemente alcaline.

Se vi è un'infezione delle vie urinarie occorre continuare la terapia antibatterica anche durante l'impiego dell'URALYT-U.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale contiene 43 mmol (1,7 g) di potassio per dose giornaliera raccomandata (10 g di granulato). Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale contiene 1000 mg di sodio per dose giornaliera raccomandata (10 g di granulato) equivalente al 50% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

URALYT-U è considerato ad alto contenuto di sodio. Questo deve essere tenuto in considerazione specialmente per i pazienti che devono seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

URALYT-U contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La contemporanea somministrazione con integratori di potassio può portare all'insorgenza di iperkaliemia.

La somministrazione di Uralyt-U in concomitanza a diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, triamterene), antagonisti dell'aldosterone (spironolattone), ace-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina, anticolinergici o medicinali potenzialmente nefrotossici (antinfiammatori non steroidei) richiede particolare cautela in quanto può verificarsi iperkaliemia a causa della diminuzione dell'escrezione renale di potassio (10 g di granulato (4 misurini) equivalgono all'assunzione di 1,7 g di potassio) per interazione con questi medicinali si può manifestare iperkaliemia (vedere paragrafo 4.4).

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di tetracicline per os in quanto si possono formare complessi insolubili con riduzione dell'assorbimento e dell'attività di tali antibiotici. In caso di terapia antibiotica per il trattamento di infezioni delle vie urinarie vedere paragrafo 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.

Si tenga presente che medicinali contenenti citrato assunti contemporaneamente a medicinali contenenti alluminio (per esempio alcuni antiacidi) possono causare un aumento dell'assorbimento di alluminio e in generale possono interferire con la somministrazione orale di altri farmaci. Se è necessaria l'assunzione di questi medicinali, deve essere rispettato un intervallo di almeno due ore tra la somministrazione di ciascun medicinale. È comunque opportuno non somministrare altri farmaci entro 2 ore dall'impiego del prodotto. Non usare Uralyt-U in corso di terapia digitalica; qualsiasi aumento della concentrazione di potassio extracellulare ridurrà l'efficacia di glicosidi cardiaci, mentre qualsiasi diminuzione potenzierà l'effetto aritmico (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso di URALYT-U nelle donne in gravidanza e nelle donne che allattano al seno. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti sulla tossicità riproduttiva.

Come misura precauzionale, la presenza di gravidanza impone una revisione del potenziale rischio / beneficio per la madre, il feto e il bambino allattato al seno tenendo in considerazione i normali ruoli fisiologici di sodio e potassio e l'assunzione giornaliera.

Fertilità

Non ci sono dati clinici sugli effetti di URALYT-U sulla fertilità maschile e femminile. È improbabile che i principi attivi come sodio, potassio e citrato influenzino direttamente la fertilità sia maschile che femminile dal momento che partecipano ai normali processi fisiologici nell'organismo e sono parte della normale dieta.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

URALYT-U non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nella seguente tabella, all'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. Nausea e disturbi gastrointestinali in genere regrediscono spontaneamente o con l'assunzione del medicinale a stomaco pieno.

Classificazione e per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥ 1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>						Iperkaliemia
<i>Patologie gastrointestinali</i>						Nausea Diarrea Dolore addominale

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Seguendo il modo di somministrazione sopra indicato, eventuali eccessi posologici possono essere prontamente corretti. Il sovradosaggio può portare a iperkaliemia (livelli plasmatici di potassio > 5 mmol/l), in particolare in pazienti affetti da concomitante acidosi o insufficienza renale. Il sovradosaggio/intossicazione acuta possono indurre i tipici segni clinici dell'iperkaliemia.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Nelle vie urinarie i calcoli di acido urico si formano solo in presenza di un pH nettamente acido dell'urina, mentre, d'altro canto, l'innalzamento del pH urinario permette di aumentare notevolmente la solubilità dell'acido urico e dei suoi sali. Elevando quindi il pH dell'urina ad un valore adeguato (6,4 - 7) e mantenendolo per un tempo abbastanza protratto, si riesce ad ottenere la dissoluzione dei calcoli di acido urico presenti e a prevenirne la formazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale URALYT-U viene eliminato per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ dell'URALYT-U nel ratto dopo somministrazione orale è di 5,85 g/kg. Le prove di tossicità cronica eseguite nel ratto e nel cane alle dosi rispettivamente di 3 g/kg/die e 1,2 g/kg/die per un periodo di 6 mesi non hanno evidenziato la comparsa di fenomeni tossici. Parimenti nelle prove di teratogenesi eseguite sul ratto e sul coniglio URALYT-U non ha mostrato effetti fetotossici né teratogeni o di tossicità perinatale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Essenza di limone, Giallo tramonto (E 110).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

URALYT-U 99,8 g granulato per soluzione orale: conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 30°C.

URALYT-U 199,6 g granulato per soluzione orale: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contenente 100 g o 200 g di granulato per soluzione orale, con misurino dosatore e blocchetto di striscioline di carta-indicatore per la misura del pH urinario.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rottapharm S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

URALYT-U 99,8 g granulato per soluzione orale - Flacone 100 g	A.I.C. 021213018
URALYT-U 199,6 g granulato per soluzione orale - Flacone 200 g	A.I.C. 021213032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/04/1971

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco