

## Notice : Information du patient

### Uralyt-U granulés

citrate de potassium, citrate de sodium, acide citrique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Uralyt-U et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Uralyt-U
3. Comment prendre Uralyt-U
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Uralyt-U
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est ce que Uralyt-U et dans quel cas est-il utilisé**

Flacon de 280 g de granulés à prendre par la bouche, accompagné d'une mesure de 2,5 g et de papiers indicateurs et calendrier de contrôle.

Médicament contre les calculs rénaux.

Uralyt-U peut être utilisé pour modifier l'acidité des urines dans le but de :

- prévenir la formation de pierres dans les voies urinaires
- réduire ou dissoudre des pierres existantes dans les voies urinaires
- augmenter l'élimination urinaire des déchets du métabolisme tels que les porphyrines en cas de maladie neurologique et de la peau telle que la porphyrie cutanée tardive
- augmenter l'élimination de la cystine en cas de cystinurie.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Uralyt-U**

##### **N'utilisez jamais Uralyt-U:**

- Si vous êtes allergique au citrate de potassium, au citrate de sodium, à l'acide citrique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une insuffisance grave du fonctionnement des reins, une augmentation anormale de la concentration de potassium dans le sang, un abaissement de la concentration du calcium dans le sang, un ulcère peptique, une déshydratation aiguë, une atteinte sévère du myocarde.
- Si vous faites un régime sans sel strict.
- Si vous avez une hausse du pH dans le sang due à un trouble métabolique (alcalose métabolique).
- Si vous avez des infections urinaires à bactéries uréasiques. Ces bactéries induisent un risque de formation de lithiases.
- Si vous avez un déficit d'hormones, aldostérone et cortisol, due à une atteinte des glandes surrénales (maladie d'Addison).

### **Avertissements et précautions**

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Uralyt-U".

Afin de pouvoir utiliser correctement le papier indicateur, il faut avoir une bonne vision des couleurs.

Si vous ne voyez pas convenablement les couleurs, signalez-le à votre médecin.

Ne pas utiliser Uralyt-U sans avis médical si vous suivez un traitement par diurétiques ou un régime sans sel.

La prudence s'impose si vous avez une trop forte tension artérielle, une insuffisance rénale légère à modérée ou une insuffisance cardiaque .

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Uralyt-U**

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Uralyt-U peut être utilisé en même temps que des uricosuriques (médicaments qui augmentent l'élimination d'acide urique), pour diminuer le risque de formation de pierres dans les voies urinaires, risque dû à la prise de ces médicaments.

Uralyt-U peut accélérer l'élimination des barbituriques, ralentir l'élimination de la quinidine et d'amphétamines.

Ne pas utiliser en même temps que des diurétiques d'épargne de potassium ou des suppléments de potassium, ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou des tonicardiaques.

### **Uralyt-U avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne pas prendre Uralyt-U à jeun, et boire suffisamment.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, il est préférable de ne pas utiliser Uralyt-U.

En consultation avec votre médecin ou votre pharmacien, il convient de décider de poursuivre ou d'arrêter l'allaitement, en tenant compte des avantages de l'allaitement pour votre bébé et l'avantage de la thérapie pour vous.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet

### **Uralyt-U contient du sodium, du potassium et le jaune orangé S (E110)**

Uralyt-U contient 250 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mesure. Cela équivaut à 12,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Si vous avez besoin de 1 mesure ou plus quotidiennement pendant une période prolongée, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 11 mmol (ou 425mg) de potassium par mesure. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

L'agent colorant jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

### **3. Comment prendre Uralyt-U?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf avis contraire du médecin, la dose habituelle est la suivante :

Les granulés doivent être dissous dans une boisson (eau ou jus de fruit) avant d'être avalés et l'on évitera de les prendre à jeûn.

Les boissons devront être très abondantes pendant toute la durée du traitement.

La dose à prendre devra être calculée d'après l'acidité des urines. Cette acidité devra être ramenée aux environs de la neutralité (pH entre 6,2 et 7,4), en cas de pierre d'acide urique.

La dose recommandée est de 4 mesures en 3 prises :

- 1 mesure le matin vers 7 – 8 heures ;
- 1 mesure vers 12 heures ;
- 2 mesures vers 22 heures.

L'acidité des urines est contrôlée à l'aide d'un papier indicateur de pH fourni avec les granulés.

Les valeurs de l'acidité (pH) sont notées le matin, midi et soir avant la prise d'Uralyt-U.

Une demi mesure d'Uralyt-U augmente le pH des urines d'environ 0,2 unités.

La correction éventuelle se fera en adaptant le lendemain la dose qui a précédé la mesure à corriger.

Dans le traitement de la porphyrie cutanée tardive, le pH des urines devra être maintenu entre 7,2 et 7,5.

Dans le traitement de la cystinurie, le pH des urines devra être maintenu entre 7,5 et 8,5 et la quantité des boissons sera de 3 L par jour.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Uralyt-U.

**Si vous avez pris plus d'Uralyt-U que vous n'auriez dû :**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Uralyt-U, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas d'utilisation de trop fortes doses ou pendant des périodes prolongées, il peut se produire une formation de pierres calciques dans les voies urinaires.

La prise en une fois d'une dose importante peut provoquer une augmentation du potassium dans le sang avec des nausées, vomissements, diarrhée et dans les cas graves, trouble de la sensibilité, faiblesse des muscles, confusion mentale, anomalies à l'électrocardiogramme.

En cas de prise accidentelle d'une dose très importante, appelez le médecin.

En cas de prise massive accidentelle, évacuer le tube digestif si l'ingestion est récente.

Dans le cas contraire, une résine fixant le potassium (p.ex. le polystyrène de calcium) peut être administrée afin de diminuer la résorption à partir du tube digestif.

En cas d'arythmie cardiaque, l'administration intraveineuse d'un sel de calcium ou de bicarbonate de sodium doit être envisagée d'urgence. Le traitement ultérieur aura lieu en milieu hospitalier.

**Si vous oubliez de prendre Uralyt-U :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Uraluy-U granulés:**

Néant

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- Très fréquent ( $\geq 1/10$ )
- Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $<1/10$ )
- Peu fréquent ( $\geq 1/1,000$  à  $<1/100$ )
- Rare ( $\geq 1/10,000$  à  $<1/1,000$ )
- Très rare ( $<1/10,000$ )
- Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont été observés à une fréquence indéterminée :

***Troubles gastro-intestinaux***

Douleurs abdominales

Diarrhée et nausée

**Excipient**

Le colorant jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

De rares cas de difficultés digestives ont été observés.

Chez des malades prédisposés, il peut se produire une rétention d'eau et de sel avec prise de poids et oedèmes.

Au niveau gastro-intestinal, de rares cas d'intolérance gastro-intestinale (nausée, vomissement, diarrhée) et des douleurs abdominales ont été rapportés. Ces effets peuvent être minimisés par l'ingestion d'eau en quantité suffisante pour assurer une dilution ou en effectuant la prise après les repas.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Uralyt-U ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez plus Uralyt-U si vous constatez une modification de l'aspect des granulés.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **Ce que contient Uralyt-U**

Les substances actives sont : 100 g de granulés contiennent 99,8 g de Complexe d'hydrate de pentacitrate hexapotassique-hexasodique soit :

- 46,0 g de citrate de potassium
- 39,0 g de citrate de sodium
- 14,8 g d'acide citrique

Les autres composants sont : Colorant jaune orangé S - Essence de citron

Voir rubrique 2 'Uralyt-U contient du sodium, du potassium et le jaune orangé S (E110)' pour plus d'information.

### **Aspect de Uralyt-U et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte plastique contenant environ 280 g de granulés à prendre par la bouche.

Mesure de 2,5 g.

Papier indicateur et calendrier de contrôle.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:*

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabricant :*

Madaus GmbH

D-51101 Köln

Allemagne

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

BE042077

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**