

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

URALYT-U, granulés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients à effet notoire :

- 3,7 g de sodium
- 5,87 de potassium
- 0,007 g de jaune orangé S (E110)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour solution buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Uralyt-U peut être utilisé lorsque l'alcalinisation des urines est souhaitable par exemple en cas de :

- Lithiase urique, utilisation d'agent uricosurique ou d'allopurinol ;
- Cystinurie ;
- Porphyrie cutanée tardive

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Dissolution des lithiases uriques et prévention des récurrences:

La dose moyenne journalière est de 4 mesures (1 mesure = 2,5 g) en 3 prises :

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

La posologie sera adaptée à l'évolution du pH urinaire, celui-ci étant idéalement maintenu entre 6,2 et 7,0 dans le cas de la diathèse urique.

Porphyrie cutanée tardive :

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

Cystinurie :

Dans le traitement de la cystinurie, le pH urinaire sera maintenu entre 7,5 et 8,5 et la quantité journalière des boissons sera de 3 L.

Population pédiatrique :

La sécurité et l'efficacité chez les nourrissons, les enfants et les adolescents n'ont pas été établies ; dès lors, aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.

Mode d'administration

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 jeun. La quantité quotidienne de liquide à absorber est maintenue à un niveau adéquat de 2,5 à 3 litres de boissons au pH neutre, afin de garantir une bonne filtration rénale.

Mesure de la valeur du pH urinaire :

Le pH urinaire est contrôlé à l'aide de papier indicateur (fourni avec les granulés) et les valeurs sont notées 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.

La couleur dévoilée par la bandelette doit être comparée au tableau de couleurs joint. Le chiffre correspondant à la couleur obtenue (valeur du pH urinaire) est reporté sur le journal (le cas échéant) avec la date et la dose administrée. Le patient doit présenter son journal de traitement à chaque consultation auprès de son médecin.

L'on s'assurera que le patient ne présente pas de dyschromatopsie faussant la lecture du papier indicateur.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance rénale grave, l'hyperkaliémie, l'ulcère peptique, la déshydratation aiguë, les atteintes myocardiques sévères et les troubles de l'excrétion du potassium constituent des contre-indications, de même les états requérant un régime de restriction sodée stricte.
- Alcalose métabolique
- Les infections urinaires à bactéries uréasiques (induisant un risque de formation de lithiases à base de struvite/ ammonium) contre-indiquent l'emploi d'Uralyt-U.
- La maladie d'Addison est une contre-indication.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Toutes les situations susceptibles de contribuer à la formation de calculs urinaires doivent être envisagées avant l'instauration du traitement.

Il convient de déterminer les taux d'électrolytes sériques et de contrôler la fonction rénale avant la prise de la première dose.

En cas de suspicion d'acidose tubulaire rénale (ATR), l'équilibre acido-basique doit également être contrôlé.

L'administration du complexe d'hydrate de pentacitrate hexapotassique hexasodique doit se faire avec précaution chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère.

La dose journalière de 10 g granulés (4 mesures) équivaut à un apport de 1,7 g de potassium et 1 g de sodium, soit 44 mEq K⁺, 44 mEq Na⁺, 108 mEq citrate. Il sera tenu compte de ces apports lors de traitements par diurétiques ou de régime hyposodé (voir rubrique 4.5).

Pour les patients qui doivent suivre un régime hyposodé, il convient de prendre en compte que la dose journalière moyenne (10 g de granulés) contient environ 1 g (44 mmol) de sodium (ce qui équivaut à 2,6 g de sel de cuisine).

La prudence s'impose en cas d'hypertension, d'insuffisance rénale légère à modérée ainsi que de décompensation cardiaque.

Il faut suivre l'ionogramme, principalement le bicarbonate en cas d'insuffisance rénale.

L'administration concomitante de gels à base d'aluminium est déconseillée.

Ce médicament contient 250 mg de sodium par mesure, ce qui équivaut à 12,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

Ce médicament contient le colorant jaune orangé S (E110) qui peut entraîner des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Uralyt-U et les uricosuriques peuvent parfois être utilisés conjointement pour diminuer le risque de lithiase urique.

L'alcalinisation des urines peut interférer avec l'excrétion urinaire de certaines substances et en modifier l'activité (p.ex. pour les salicylés ou les barbituriques l'excrétion urinaire est augmentée et l'activité est diminuée ; diminution de l'excrétion urinaire et augmentation de la concentration sanguine de certaines amines : Quinidine – Amphétamine).

Il y a lieu d'éviter l'administration simultanée de diurétiques d'épargne de potassium ainsi que des suppléments de potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

Une augmentation de la concentration extracellulaire en potassium réduira l'efficacité des glucosides cardiotoniques, tandis qu'une diminution potentialisera l'effet arythmogène.

L'administration concomitante de citrate de potassium et de médicaments contenant du potassium ou de glycosides cardiaques peut se révéler toxique.

En cas d'administration concomitante avec des diurétiques d'épargne potassique, des antagonistes de l'aldostérone, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, une hyperkaliémie peut se manifester à la suite d'une diminution de l'excrétion rénale du potassium (10 g de granulés (4 mesures) équivalent à la prise de 1,7 g de potassium).

La prise simultanée de médicaments contenant du citrate et de médicaments contenant de l'aluminium (p. ex. certains antiacides) peut provoquer une augmentation de l'absorption de l'aluminium. Si un traitement concomitant s'avère nécessaire, les deux types de médicaments doivent être pris à au moins 2 heures d'intervalle.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe que des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du complexe d'hydrate de pentacitrate hexapotassique hexasodique chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Uralyt-U pendant la grossesse.

Allaitement

On ignore si le complexe d'hydrate de pentacitrate hexapotassique hexasodique / métabolites sont excrétés dans le lait humain. Il convient de décider si l'allaitement doit être interrompu, compte tenu des avantages de l'allaitement pour l'enfant et de l'avantage du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été conduite avec Uralyt-U chez les animaux.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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 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.

Affections gastro-intestinales :

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.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Au niveau des équilibres hydro-ioniques : chez des sujets prédisposés, une rétention hydrosodée avec prise de poids et œdèmes peut apparaître. Le citrate de potassium peut entraîner une hyperkaliémie chez les patients présentant une excrétion potassique urinaire diminuée ou des troubles rénaux et plus spécialement en cas d'hypocalcémie.

En cas d'absorption excessive, une alcalose métabolique peut être constatée, plus spécialement en présence d'une hypocalcémie ou de trouble rénal.

L'alcalinisation des urines peut favoriser la formation de calculs phosphatiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9. Surdosage

Le pH urinaire supérieur à 8 favorise une précipitation des phosphates calciques. L'intoxication aiguë peut provoquer de l'hyperkaliémie (concentration plasmatique de potassium > 5 mmol/l) se traduisant par des nausées, des vomissements, diarrhée et dans les cas graves, des paresthésies, faiblesse musculaire, confusion mentale, anomalies électrocardiographiques (onde T ample et symétrique), arythmie, bloc auriculo-ventriculaire, arrêt cardiaque.

En cas de prise massive accidentelle, l'évacuation du tube digestif doit être tentée si l'ingestion est récente ; dans le cas contraire, une résine fixant le potassium (p.ex. polystyrène sulfonate de calcium) sera administrée afin d'inhiber la résorption à partir du tractus digestif.

En cas d'arythmie cardiaque, le traitement d'urgence comprend l'administration I.V. d'un sel de calcium ou de bicarbonate de sodium.

Le traitement ultérieur aura lieu en milieu hospitalier et comprend l'administration I.V. de glucose et d'insuline ainsi que d'un diurétique hyperkaliurique. La dialyse sera envisagée en cas d'insuffisance rénale.

Un surdosage accidentel peut être corrigé à tout moment par une réduction de la dose ; si nécessaire, les mesures appropriées pour le traitement de l'alcalose métabolique peuvent être envisagées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : système uro-génital, code ATC : G04BC01

Mécanisme d'action

La solubilité de l'acide urique dans l'urine varie en fonction de sa concentration et du pH urinaire. L'augmentation de concentration ainsi que l'abaissement du pH urinaire favorisent la précipitation de cristaux d'acide urique et entraînent la formation de lithiases.

L'excrétion urinaire des porphyrines et de la cystine est augmentée par l'élévation du pH urinaire.

Uralyt-U alcalinise les urines et préviendrait la formation de calculs d'acide urique. Les citrates alcalins administrés par voie orale neutralisent ou alcalinisent l'urine en fonction de la dose administrée.

Cette élévation du pH urinaire s'accompagne d'une augmentation de l'excrétion rénale des citrates.

Effets pharmacodynamiques

L'excès basique dû aux ions alcalins est compensé par le rein et le pH urinaire s'élève. Les valeurs sanguines ne sont pas modifiées car le rein intact possède une capacité d'excrétion en bicarbonates de 3 fois supérieure à celle des ions H⁺.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Uralyt-U est excrété dans le lait de rates allaitantes, dans des concentrations considérablement plus élevées que les concentrations mesurées dans leur sang.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Colorant jaune orangé S (E110) ; Essence de citron

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte plastique contenant environ 280 g de granulés à usage oral.

Mesure de 2,5 g

Papier indicateur et calendrier de contrôle.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE042077

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 1/12/1973

Date de dernier renouvellement : 28/02/2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2023

Date d'approbation du texte : 07/2023.