

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 02.06.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Uralyt-U (22365)

שם בעל הרישום מגאפארם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות – עלון לצרכן		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
למה מיועדת התרופה?	התרופה מיועדת להמסת אבני חומצת שתן וכן למניעת היווצרותן בדרכי השתן	התרופה מיועדת להמסת אבני חומצת שתן וכן למניעת היווצרותן בדרכי השתן הטיפול בתרופה זו הינו חלק מטיפול מניעתי הכולל דיאטה מתאימה, צריכת נוזלים מוגברת וכו'
לפני השימוש בתרופה	ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה (אנא ראה 'מידע נוסף') אם הינך בהריון שליש ראשון או אחרון הינך נמצא בדיאטה דלת נתרן	ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה (אנא ראה 'מידע נוסף') אם הינך בהריון שליש ראשון או אחרון הינך סובל מאי ספיקת כליות חמורה או כרונית הינך נמצא בדיאטה דלת נתרן הינך סובל מבססת מטבולית (alkalosis metabolic) יש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם הינך סובל מזיהומים כרוניים במערכת השתן על ידי חיידקים מפרקי שתן
אזהרות:	<ul style="list-style-type: none"> לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לשלול מחלות או מצבים העלולים לגרום להיווצרות אבני חומצת שתן לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לבדוק את רמת האלקטרוליטים בדם, תפקוד הכליות ואת רמת החומציות של השתן כאשר יש חשד ל- RTA (חמצת בצינוריות בכליות). במיוחד במבוגרים, מטופלים עם בעיות בתפקודי הכליות או מטופלים הנוטלים תרופות המפורטות בסעיף ' אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות. בדרשת זהירות אצל מטופלים הסובלים מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד. המרכיב orange yellow S (E 110) עלול לגרום לתגובת אלרגיה. יש להרבות בשתיית מים ולא פחות מ- 2.5-2 ליטרים לכל 24 שעות. במקרה של אובדן נוזלים כתוצאה מהזעה מוגברת, הקאה או שלשול, יש לחתת זאת בחשבון על ידי שתייה נוספת של מים 	<ul style="list-style-type: none"> לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לשלול מחלות או מצבים העלולים לגרום להיווצרות אבני חומצת שתן לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לבדוק את רמת האלקטרוליטים בדם, תפקוד הכליות ואת רמת החומציות של השתן כאשר יש חשד ל- RTA (חמצת בצינוריות בכליות). במיוחד במבוגרים, מטופלים עם בעיות בתפקודי הכליות או מטופלים הנוטלים תרופות המפורטות בסעיף ' אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות. בדרשת זהירות אצל מטופלים הסובלים מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד. המרכיב orange yellow S (E 110) עלול לגרום לתגובת אלרגיה. יש להרבות בשתיית מים ולא פחות מ- 2.5-2 ליטרים לכל 24 שעות. במקרה של אובדן נוזלים כתוצאה מהזעה מוגברת, הקאה או שלשול, יש לחתת זאת בחשבון על ידי שתייה נוספת של מים
אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה	<ul style="list-style-type: none"> תרופות לטיפול בלחץ דם תרופות לטיפול בכאב כרוני 	<ul style="list-style-type: none"> תרופות אשר מעלות את הריכוז החוץ תאי של אשלגן, מחלישות את האפקט של תרופות cardiac glycosides. בעוד ירידה בריכוז החוץ תאי של אשלגן

<p>גורמת להפרעות קצב בזמן טיפול עם תרופות cardiac glycosides.</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות לטיפול בלחץ דם כגון: אלדוסטרון אנטגוניסט, AT II אנטגוניסט, תרופות משתנות על ידי שימוש האשלגן, מעכבי ACE. • תרופות לטיפול בכאב כרוני כגון: NSAID's ומשככי כאבים היקפיים, מורידות את הפרשת האשלגן בשתן. • תרופות המכילות אלומיניום כגון תרופות מסויימות לטיפול בצרבות. מכיוון שאוראליט-U מכילה גם ציטראט, נטילה בו זמנית עלולה לגרום לעליה בספיגת האלומיניום. לכן יש ליטול אותן במרווח של לפחות שתיים. • בדיאטה דלת נתרן יש לזכור כי 1.0 גרם של אוראליט-U מכיל 0.172 גרם או 4.4 mmol נתרן 		<p>תרופות אחרות</p>
<p>מכיוון שאין מידע מספק, השימוש לא מומלץ בילדים מתחת לגיל 12.</p>		<p>ילדים</p>
<p>יש ליטול את התרופה לאחר הארוחה</p> <p>מומלץ להקפיד של מזון דל חלבונים וכן להימנע מאכילה מוגזמת של בשר ושומן. מומלץ להימנע כליל מאכילת מוח, לב, כבד וכליות.</p> <p>יש להימנע משימוש בתחליפי מלח ולהפחית בשימוש במלח רגיל וצריכת מאכלים מלוחים</p>	<p>מומלץ להקפיד של מזון דל חלבונים וכן להימנע מאכילה מוגזמת של בשר ושומן. מומלץ להימנע כליל מאכילת מוח, לב, כבד וכליות.</p> <p>יש להימנע משימוש בתחליפי מלח ולהפחית בשימוש במלח רגיל וצריכת מאכלים מלוחים</p>	<p>נטילת אורליט-U ומזון</p>
<p>אין מספיק מחקרים קליניים על השימוש באוראליט-U זמן הריון או הנקה. מחקרים בבעלי חיים לא מצביעים על נזק פוטנציאלי לעובר.</p> <p>יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש אם הינך בהריון או מניקה</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון שלישי ראשון או אחרון</p>	<p>הריון והנקה</p>
<p>אוראליט-U מכילה orange yellow S (E 110) אשר יכול לגרום לתגובות אלרגיות כגון אסטמה. תגובה אלרגית תהיה נפוצה יותר אצל אנשים אשר מגיבים ל-acetylsalicylic acid</p>		<p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p>
<ul style="list-style-type: none"> • להמסת אבני חומצות מרה: ○ המינון המקובל הוא 4 כפיות מדידה ביום (10 גרם ביום) המחולקות ל-3 מנות: כפית אחת בבוקר, כפית אחת בצהריים ושתי כפיות בערב. לאחר הארוחה. ○ ה-pH של השתן צריך להיות בין 6.2-6.8 ○ אם ה-pH הנמדד מתחת לטווח המומלץ, יש להגדיל את המינון היומי בחצי כפית בערב ○ אם ה-pH הנמדד מעל לטווח המומלץ, יש להפחית את המינון בחצי כפית בערב. ○ כאשר ה-pH נמצא בטווח המומלץ, אתה נוטל את המינון המתאים לך. • למניעת היווצרות של אבני חומצת שתן בדרכי השתן: ○ המינון המקובל הוא 2-3 כפיות מדידה ביום (5-7.5 גרם) הנלקחות במנה אחת בערב לאחר הארוחה. ○ אם ה-pH נמוך, יש ליטול 3-4.5 כפיות מדידה ביום (7.5-11.25 גרם) המחולקות ל-2-3 מנות במהלך היום לאחר הארוחה. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ המינון המקובל הוא המחולקות ל-3 מנות: כפית אחת בבוקר, כפית אחת בצהריים ושתי כפיות בערב. לאחר הארוחה. ○ ה-pH של השתן צריך להיות בין 6.2-6.8 ○ אם ה-pH הנמדד מתחת לטווח המומלץ, יש להגדיל את המינון היומי בחצי כפית ○ אם ה-pH הנמדד מעל לטווח המומלץ, יש להפחית את המינון בחצי כפית ○ כאשר ה-pH נמצא בטווח המומלץ, אתה נוטל את המינון המתאים לך. ○ יש לנטר באופן קבוע אחר רמת ה-pH בשתן ולהתאים את המינון בהתאם. ○ יש להמיס את הגרנולות בחצי בכוס מים ולשתות אותה במלואה. ○ בדיקת השתן חייבת להתבצע מיידית לפני נטילת כל מנה של אוראליט-U בבוקר, בצהריים ובערב. ○ הבדיקה מתבצעת על ידי טבילת נייר בדיקה אחד בשתן שהוטל זה עתה למספר שניות. לחלוטין, ניתן להחזיק את נייר הבדיקה עם מקל 	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>

<p>ה- pH של השתן צריך להיות בין 6.2-7.4</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ יש לנטר באופן קבוע אחר רמת ה- pH בשתן ולהתאים את המינון בהתאם. ○ יש להמיס את הגרנולות בצפי בכוס מים ולשתות אותה במלואה. ○ בדיקת השתן חייבת להתבצע מיידית לפני נטילת כל מנה של אוראליט-U בבוקר, בצהריים ובערב. ○ הבדיקה מתבצעת על ידי טבילת נייר בדיקה אחד בשתן שהוטל זה עתה למספר שניות. לחלופין, ניתן להחזיק את נייר הבדיקה עם מקל האחזקה כנגד זרם השתן בעת הטלתו. את השינוי בצבע הנייר יש להשוות מיד עם הצבע המקביל המופיע בחוברת של נייר הבדיקה. את התוצאה יש לסמן במקום המתאים בכרטיס הבדיקה המצורף לאריזה. ○ משך הטיפול: הרופא יקבע עבורך את משך הטיפול. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ○ אם אתה חש כי האפקט של אוראליט-U חזק מדי או חלש מדי, יש להתייעץ עם הרופא. <p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או קח את אריזת התרופה איתך.</p> <p>אם תפקודי הכלייה תקינים, לא צפויות השפעות על המטבוליזם אפילו אם נלקחה בטעות כמות גדולה של אוראליט-U</p> <p>מינון יתר עלול להוביל לרמה גבוהה של אשלגן (מעל 5 mmol/L בפלסמה) במיוחד אצל מטופלים הסובלים מחמצת או כשל כלייתי.</p> <p>ניתן לדעת מתי נוטלים מינון יתר על ידי בדיקת pH של השתן והתאמת המינון בהתאם.</p> <p>אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מיד את המנה שנשכחה, אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.</p>	<p>האחזקה כנגד זרם השתן בעת הטלתו. את השינוי בצבע הנייר יש להשוות מיד עם הצבע המקביל המופיע בחוברת של נייר הבדיקה. את התוצאה יש לסמן במקום המתאים בכרטיס הבדיקה המצורף לאריזה.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ משך הטיפול: הרופא יקבע עבורך את משך הטיפול. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ○ אם אתה חש כי האפקט של אוראליט-U חזק מדי או חלש מדי, יש להתייעץ עם הרופא. <p>אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מיד את המנה שנשכחה, אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.</p>	
<p><u>תופעות לוואי נפוצות:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • כאבי בטן <p><u>תופעות לוואי נדירות:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • שלשול או בחילה <p>תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • המרכיב orange yellow S (E 110) עלול לגרום לתגובת אלרגיה. 	<p><u>תופעות לוואי נפוצות:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • כאבי בטן <p><u>תופעות לוואי נדירות:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • שלשול או בחילה <p>תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • המרכיב orange yellow S (E 110) עלול לגרום לתגובת אלרגיה. 	<p><u>תופעות לוואי</u></p>

ההחמרות המבוקשות – עלון לרופא

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>To dissolve uric acid stones in the urinary tract. Prevention of further stone formation.</p> <p>Note: Product administration should be part of a general concept of metaphylaxis (i.e. diet, increased fluid uptake etc.).</p>	<p>To dissolve uric acid stones in the urinary tract. Prevention of further stone formation.</p>	<p>Therapeutic indications</p>
<p>In general, take 4 measuring spoonfuls (= 10 g granules equivalent to 88 mmol alkali) daily divided into three doses, after meals.</p>	<p>In general, take 4 measuring spoonfuls (= 10 g granules) daily divided into three doses, after meals.</p>	<p>Dissolution and metaphylaxis of uric acid stones:</p>
<p>Metaphylaxis of calcium-containing renal calculi:</p> <p>The daily dose should be 2 - 3 measuring spoonfuls (= 5 - 7.5 g granules equivalent to 44 mmol - 66 mmol alkali) and should be taken in a single dose in the evening. If the pH reading is too low, 3 - 4.5 measuring spoonfuls (= 7.5 g - 11.25 g granules equivalent to 66 mmol - 99 mmol alkali) should be taken in 2-3 doses divided over the day, after meals.</p> <p>A urine pH reading of 7.0 should be aimed at. The pH should not fall below pH 6.2 and should not rise above pH 7.4.</p> <p>Citrate levels and/or urine pH readings should be regularly checked and the individual dose (see above) adjusted accordingly.</p>		<p>Posology and method of administration</p>
<p>Uralyt-U should not be used</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cases of acute or chronic renal failure - in metabolic alkalosis <p>Renal impairment with oliguria or azotemia, untreated Addison's disease, hyperadrenalism associated with adrenogenital syndrome, extensive tissue breakdown as in severe burns, acute dehydration, heat cramps</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hyperkalemia - with Adynamia episodica hereditaria - in chronic urinary tract infections with urea-splitting bacteria (danger of generation of struvit stones) 	<p>Uralyt-U should not be used</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cases of acute or chronic renal failure - in metabolic alkalosis <p>Renal impairment with oliguria or azotemia, untreated Addison's disease, hyperadrenalism associated with adrenogenital syndrome, extensive tissue breakdown as in severe burns, acute dehydration, heat cramps</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hyperkalemia - with Adynamia episodica hereditaria - in chronic urinary tract infections with urea-splitting bacteria (danger of generation of struvit stones) 	<p>Contraindications</p>

<p>- in low sodium diet - in case of increased sensitivity against ingredients of Uralyt-U</p> <p>Note: The treatment of children less than 12 years of age is not recommended as there is not enough clinical experience for this age group.</p>	<p>- in low sodium diet - in case of increased sensitivity against ingredients of Uralyt-U</p>	
<p>The recommended daily dose is 11.25 g granulate (4.5 measuring spoons). This corresponds to 1.86 g potassium and 1.09 g sodium, i. e. 47.5 mmol potassium and 47.5 mmol sodium. This should be considered in the elderly and at simultaneous therapy with potassium-saving diuretics, aldosterone antagonists, ACE-inhibitors, angiotensin receptor antagonists, non-steroidal anti-inflammatory drugs or peripheral analgesics. Interaction with these medicinal products can lead to hyperkalemia.</p> <p>Be cautious with the use of Uralyt-U in patients with severe disturbances of liver function.</p>		<p>Special warnings and special precautions for use</p>
<p>There are not enough clinical data about the use of Uralyt-U in pregnant women. Experimental studies in animals did not reveal any hints of teratogenic or embryotoxic effects. As the active ingredient is a combination of physiologically occurring substances, Uralyt-U may be used in pregnancy and lactation under the indicated dose recommendations.</p> <p>Hints for harmful effects during pregnancy and lactation are not known</p>		<p>Pregnancy and lactation</p>
<p><i>Uralyt-U</i> has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.</p>		<p>Effects on ability to drive and use machines</p>
<p>Side effects' rating was based on the following frequency data:</p> <p>Very common $\geq 1/10$ Common $\geq 1/100 - < 1/10$ Uncommon $\geq 1/1.000 - < 1/100$ Rare $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ Very rare $< 1/10.000$ Not known cannot be estimated from the available data</p>	<p>Gastrointestinal disorders:</p> <p>Mild gastric or abdominal pain are common. Mild diarrhea are rare.</p> <p>Other possible adverse reactions:</p> <p>Yellow orange S (E110) which may provoke allergic reactions</p>	<p>Undesirable effects</p>

<p>Gastrointestinal disorders:</p> <p>Mild gastric or abdominal pain are common. Mild diarrhea and nausea are rare.</p> <p>Other possible adverse reactions:</p> <p>Yellow orange S (E110) which may provoke allergic reactions</p>		
<p>Overdose can lead to Hyperkalemia (potassium-plasma level >5 mmol/l), especially in patients with simultaneous acidosis or renal failure.</p>		<p>Overdose</p>
<p>Serum concentration of bicarbonate (negatively charged base excess) is, among others, the regulator of citrate excretion. Negatively charged base excess induces alkalosis via change of intracellular pH. Alkalosis inhibits tubular metabolism of citrate in the kidney that results in reduced absorption of citrate and increased citrate excretion.</p> <p>Alkalosis at the same time has an influence on calcium flux and reduces urinary calcium excretion.</p> <p>Evidence of usefulness of alkalisation is hampered in ensuing kinds of illness, which lack in systematic trials. Theoretical considerations as well as observations in single cases speak for a therapeutic effect:</p> <p>- Cystinuria and cystine calculus formation: Alkalisation of urine increases solubility of cystine. Urinary pH should arrive at values between 7.5 and 8.5.</p> <p>- Treatment with cytostatics: Alkalisation of urine in order to eliminate the rise in uric acid makes sense during a treatment with cytostatics. This is in line with the prophylaxis of uric acid stones. In addition, a protective effect of alkalotic urinary pH is claimed because of reduced aggressivity of cytostatic metabolites (e.g. oxazaphosphorin cytostatics) and the increased solubility of cytostatic and its metabolites (e.g. methotrexate) respectively. Urinary pH should be regulated to a value of 7.0 at least.</p> <p>- In porphyria cutanea tarda, an uroporphyrinogen decarboxylase deficiency</p>		<p>Pharmacodynamic properties</p>

<p>exists which metabolises uroporphyrinogen to coproporphyrinogen. The objective of metabolic alkalisation is to prevent back diffusion of coproporphyrin through renal tubuli so that the coproporphyrin clearance rises. As a result of the increased coproporphyrinogen excretion, the synthesis of coproporphyrinogen from uroporphyrinogen is believed to increase and is consequently accompanied by a decrease in circulating uroporphyrin. Urinary pH should meet a value of 7.2 - 7.5.</p>		
<p>When observing the contraindications and notes, no cancerogenic and mutagenic effects are to be expected for the intended mode of use and duration.</p>		<p>Preclinical safety d</p>
<p>6.2 Incompatibilities Not known.</p> <p>6.3 Shelf life 5 years.</p> <p>6.4 Special precautions for storage None required.</p> <p>6.5 Nature and contents of container Original packs with 280 g or 300 g granules The packs also contain indicator paper and control calendars.</p> <p>6.6 Instructions for use and handling and disposal No special requirements.</p>		

מצ"ב עלון לצרכן ועלון לרופא, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך ____03/06/2014____