

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

URALYT-U Granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Potasyum sodyum hidrojen sitrat 2.4277 g / 2.5 gram ölçek.

Yardımcı maddeler:

Sarı oranj S, E 110 0.0002 g / 2.5 gram ölçek.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Granül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

URALYT-U şu durumların tedavi ve profilaksisinde endikedir :

- Kalsiyum taşları (örneğin renal tübüler asidoz durumunda)
- Ürik asit taşları
- Ürik asit ve kalsiyum oksalat karışımı taşlarda
- Değişik nedenlere bağlı hipositratüri (< 320 mg/gün) durumlarında
- Sistinüri ve sistin taşlarında
- Ürikozürük ya da sitostatik tedavi uygulanan hastalarda idrarı alkalileştirmek amacıyla
- Kutanöz porfiri tarda tedavisinde idrarı alkalileştirmek amacıyla.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorlar tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

- a) Ürik asit ve sistin taşlarının tedavi ve profilaksisinde ve ürikozürük ya da sitostatik tedavi uygulanan hastalarla kutanöz porfiri tarda tedavisinde idrarı alkalileştirmek amacıyla:

Üç bölünmüş şekilde ve tok karnına olmak üzere günde 4 ölçek (88 mmol alkaliye eşdeğer 10 g) alınır (1 ölçek sabah, 1 ölçek öğlen ve 2 ölçek akşam).

Alındıktan sonra hemen bakıldığında, idrar pH değerleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

Ürik asit taşları ve ürikozürük tedavi: pH 6.2 – 6.8
Sistin taşları: pH 7.5 – 8.5
Sitostatik tedavi: pH en az 7.0
Kutanöz porfiri tarda: pH 7.2 – 7.5

Bu değerlerin altında kalan pH düzeylerinde dozaj akşamları ½ ölçek (11 mmol alkali) arttırılmalıdır. Bu değerlerin üzerine çıkan pH düzeylerinde dozaj akşamları ½ ölçek (11 mmol alkali) azaltılmalıdır.

Doğru doza ulaşıldığında, Uralyt-U almadan önce ölçülen idrarın pH'sı yukarıda önerilen değerler dahilinde bulunacaktır.

b) Kalsiyum içeren böbrek taşlarının yeniden oluşmasını önlemek için :

Günlük doz 2-3 ölçektir (44-66 mmol alkaliye eşdeğer 5-7.5 g granül).

Günlük doz bir defada akşamları alınmalıdır.

İdrar pH'sının çok düşük olması durumunda, günlük olarak 3-4.5 ölçek (66-99 mmol alkaliye eşdeğer 7.5 g-11.25 g granül) 2-3 defada (yemeklerden sonra) alınmalıdır.

İdrarda ulaşılmak istenen pH değeri 7.0 olmalıdır. İdrarın pH'sı 6,2 altına düşmemeli ve 7,4'n üzerine ıkmmalıdır.

Sitrat konsantrasyonuyla idrarın pH'sı düzenli olarak kontrol edilmeli ve kişiye özgü dozaj buna göre ayarlanmalıdır.

İdrarın pH'sının llmesi:

- Her doz öncesi, ambalaj içindeki test şeridi, yine ambalaj içinde bulunan klemple tutularak henüz yapılmış idrarla ıslatılmalıdır.
- İdrarla ıslatılmış test şeridi üzerindeki renk değişikliği, renk skalası ile karşılaştırılır.
- Ölçülen renge karşılık gelen pH değeri ve kullanılan ölçek miktarı kontrol takvimine işaretlenir.
- Test şeritleri, sistin taşları ve kutanöz porfiri tarda tedavilerinde pH ölçümü için uygun değildir. Bu durumlar için 7.2-9.7 aralığındaki pH değerlerini ölçebilen özel bir indikatör kağıdına gerek vardır. Sütün başlıkları uygun bir şekilde değiştirildiğinde ambalajdaki takvim kullanılabilir.

Hasta her muayenede, takvimini beraberinde getirmelidir.
URALYT-U için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama şekli :

URALYT-U ağızdan, tok karına, bir bardak suda eritilerek içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek yetmezliği:

Akut ve kronik böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklardaki ve ergenlerdeki etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

URALYT-U aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Akut ya da kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Asit-baz dengesi bozukluklarında (Metabolik alkaloz)
- Epizodik herediter adinami hastalığında (kas felci ataklarıyla seyreden bir hastalık)
- Üre parçalayıcı bakterilere bağlı idrar yolu enfeksiyonlarında
- Düşük sodyumlu (az tuzlu) diyet yapıldığında
- URALYT-U içeriğindeki maddelere karşı artmış hassasiyet durumunda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedaviye başlamadan önce üriner taşlar ile ilişkili olabileceği düşünülen tüm olaylar/bozukluklar değerlendirilmelidir. Bu, özel tedavi durumları için de geçerlidir(paratiroid bez adenomu, ürik asit taşları gözlenen malignom gibi.).

İlk doz uygulanmadan önce serum elektrolit düzeyleri belirlenmeli ve böbrek işlevleri monitorize edilmelidir. Bunun yanında renal tübüler asidozdan kuşku edilen durumlarda, kişinin asit-baz durumu kontrol edilmelidir.

Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda URALYT-U kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Bu ilacın içerdiği boyar madde olan sarı oranj S (E110), duyarlı kişilerde aralarında astımın da bulunduğu alerjik reaksiyonlara yol açabilir. 2-asetoksibenzoik asid (asetilsalisilik asid) duyarlılığı olan kişilerde alerji daha sık görülmüştür.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Ekstraselüler potasyum düzeylerinde bir yükselme kardiyak glikozidlerin etkisini azaltırken, düzeylerin azalması kardiyak glikozidlerin aritmojen etkisini artırır. Aldosteron antagonistleri, potasyum-tutucu diüretikler, ACE-inhibitörleri, non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar ve periferik analjezikler, böbreklerden potasyum atılmasını azaltırlar. Preparatın 1 gramının 0.172 g (4.4 mmol) potasyum içerdiği unutulmamalıdır.

Düşük sodyum diyeti uygulanan hastalarda preparatın 1 gramının 0,26 gram sodyum klorüre eşdeğer 0.1 g (4.4 mmol) sodyum içerdiği unutulmamalıdır.

Alüminyum içeren ilaçlar sitrat içeren ilaçlarla birlikte verildiğinde, alüminyumun emiliminde artışa yol açabilirler. Bu nedenle preparatın alüminyum içeren preparatlarla birlikte alınması gereken durumlarda, ilaçlar en az 2 saat arayla alınmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi C'dir.

Gebe kadınlarda ve hayvanlarda kontrollü çalışmalar yapılmamıştır.

Hamilelik döneminde URALYT-U kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir hekime danışılmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

URALYT-U' nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Emzirme sürecine özgün çalışmalar gerçekleştirilmemiştir; bu bağlamda bildirilmiş herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Emzirme döneminde URALYT-U kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir hekime danışılmalıdır

Potasyum sodyum hidrojen sitrat'ın insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da URALYT-U tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve URALYT-U tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Araç ve makina kullanımı üzerinde bilinen veya önemsenecek bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın: hafif mide veya karın ağrısı

Seyrek: hafif ishal ve bulantı.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir baz fazlalığı durumunda, işlevleri normal olan böbrekler doğal bir düzenleme mekanizması kapsamında bu fazlalığı vücuttan uzaklaştırarak asit-baz dengesini idame ettirir. Bu nedenle böbrek işlevleri normal olduğunda, önerilen dozlardan yüksek dozlarda alınsa bile normal metabolik parametreler üzerinde istenmeyen herhangi bir etki beklenmez.

İdrar pH'sının yüksek olduğu durumlarda fosfat kristalleşme riski olduğundan ve uzun süreli bir alkaloz durumu her zaman için istenmeyen bir durum olduğundan Uralyt-U tedavisi sırasında

idrarın pH'sının bir kaç günden daha uzun süreyle önerilen düzeyin üzerine çıkmasına müsaade edilmemelidir.

İstenmeden aşırı dozda alınması durumunda doz azaltılmalı ve gerek duyulursa metabolik alkalozu tedavi etmek için uygun önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Alkali sitratlar, üriner kökenli yapıları çözücüler.

ATC Kodu: G04BC01

Uralyt-U, 6:6:3:5 oranında ve % 97.108 potasyum-sodyum-hidrojen-sitrat içeren, suda serbestçe çözünen bir bileşiktir. Granül formundadır. Etkin madde olan $K_6Na_6H_3(C_6H_5O_7)_5$ kristal yapıdadır ve molekül ağırlığı 1321.06' dır.

Sitrat, bir trikarboksilik asit olan ve nötralden zayıf alkali aralıkta tümüyle çözünen sitrik asidin bir anyonudur.

Günümüzde idrarı alkalileştirmede (nötralizasyon tedavisi) kuvvetli bazlarla zayıf asitlerin tuzları kullanılmaktadır. Kullanılan bu bileşimin asit bileşeni metabolize olmalıdır. Alkali sitratlardan gelen sitrat iyonu, oksidatif metabolizasyonla karbondioksit ya da bikarbonata yıkılır. Alkali iyonlardan kalan baz, böbreklerden elimine edilir ve bu sırada idrar pH'sını yükseltir.

Alkali sitratların ağız yolundan uygulanmasıyla, idrarın nötralizasyonu ya da alkalileştirilmesi mümkün olmaktadır; alınan yanıt dozla ilişkilidir.

Potasyum sodyum hidrojen sitratın 1 gramı (8.8 mmol alkali) idrarın pH'sını 0.2-0.3 ünite kadar yükseltir. Disosiyasyon oranı arttığından ürik asit ya da sistinin çözünürlüğü de artar. Ürik asit taşlarının eridiği radyolojik olarak gösterilmiştir.

İdrarın alkalileşmesi dışında, artmış sitrat sekresyonu ve bunla eşzamanlı kalsiyum atılımında azalmaya bağlı olarak, sitrat atılımı da artar.

Potasyum sodyum hidrojen sitrat bu mekanizmalarla kalsiyum oksalat oluşumunu azaltır; çünkü zayıf asit durumunda sitrat iyonları kalsiyumla stabil kompleks oluşturur.

Buna bağlı olarak sitrat iyonları, kalsiyum oksalatın (ve kalsiyum fosfatın) kristalleşmesi ve bu kristallerin bir araya gelerek kümeleşmelerinin çok etkili bir fizyolojik inhibitörü olarak kabul edilmelidir.

Sistinüri ve sistin taşı formasyonu: idrarın alkalileştirilmesi, sistinin çözünürlüğünü artırır. İdrar pH değeri 7.5 ve 8.5 arasında olmalıdır.

Sitostatik ilaçların böbreklerden geçmesi sırasında aynı düzenleme mekanizmaları geçerlidir. Sitostatikler ve metabolitlerinin idrardaki pH'a bağlı çözünürlükleri (örn.metotreksat) yanında metabolitlerin yoğunluğu (örn. Oksazafosforin grubu sitostatikler) ile hidrojen iyonunun idrar konsantrasyonu arasında bir korelasyonun bulunduğu da göz önünde bulundurulmalıdır.

Potasyum sodyum hidrojen sitrat, sitostatik tedavisinde adjuvan olarak kullanıldığında, sekonder ürolojik ve nefrotoksik reaksiyonları önleyebilmesi için, idrar pH'sı 7.0' ın üstünde tutulmalıdır.

Kutanöz porfiri tarda hastalığında, üroporfirinojeni koproporfirinojene metabolize eden üroporfirinojen dekarboksilaz enziminin eksikliği durumu mevcuttur. Burada metabolik alkalileştirmeden amaç, koproporfirinojenin renal tübüllerden geri emilimini engelleyerek, klerensini arttırmaktır. Koproporfirinojen sentezinin arttığına ve buna bağlı olarak da dolaşımdaki üroporfirin düzeylerinin azaldığına inanılır. İdrar pH' sı 7.2-7.5 arasında olmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

10 gram potasyum sodyum hidrojen sitratın ağız yolundan alınması vücuda yaklaşık 36 mmol sitrat sağlar ki bu miktar sitrat, vücuttaki enerji metabolizması sırasında bir günde kullanılan sitratın %2'sinden azdır.

Biyotransformasyon

Sitrat hemen tümüyle metabolize olur.

Eliminasyon

Uygulanan dozun yalnızca %1.5-2'lik bölümü idrarla değişmeden atılır.

Bir günlük dozda potasyum sodyum hidrojen sitratın ağız yolundan alınması sonrası, eşdeğer miktarlarda sodyum ve potasyum böbrekler yoluyla 24-48 saatte atılır. Uzun süreli uygulamalar sırasında günlük atılan sodyum ve potasyum miktarı, alınan miktarlarla dengelenir.

Tedavi sırasında kan gazları ya da serum elektrolit düzeylerinde anlamlı bir değişiklik gözlenmemesi, alkalileştirmenin renal regülasyonu sayesinde vücudun asit-baz dengesinin değişmediğini ve böbrek fonksiyonları normal olduğunda, sodyum ve potasyumun vücutta birikmediğine işaret eden bir belirtidir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvanlarda yapılan çalışmaların sonucu, reçetelenen dozda potasyum sodyum hidrojen sitratın (6:6:3:5) toksisitesinin çok düşük olduğu gösterilmiştir.

Sıçanlarda yapılan kronik testlerde oral olarak 1g/kg'a kadar veya 3 g/kg'dan az dozlarda güvenli olduğu gösterilmiştir.

Sıçanlar ve tavşanlarda gerçekleştirilen üreme toksisite testlerinde 2 g/kg dozlarında herhangi bir teratojen ya da embriyotoksik/fetotoksik etki görülmemiştir.

Kullanılma amacı ve süresi göz önüne alındığında herhangi bir kanserojenik ve mutajenik etkiye yol açması beklenmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Limon yağı

Sarı oranj S, (E 110)

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

60 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel önlemler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her birinde 300 g granül içeren yeşil silindirik polipropilen şişe ve beyaz polipropilen ara başlık ile birlikte vidalı kapaktan oluşur.

Ambalaj içinde test şeridi, klemp ve takvim bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.02.2007

Ruhsat yenilenme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ