

## Prospecto: información para el paciente

### URALYT-URATO granulado para solución oral Complejo citrato potásico/ácido cítrico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es URALYT-URATO granulado para solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar URALYT-URATO granulado para solución oral
3. Cómo tomar URALYT-URATO granulado para solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de URALYT-URATO granulado para solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es URALYT-URATO granulado para disolución oral y para qué se utiliza**

URALYT-URATO pertenece a un grupo de medicamentos denominados disolventes de cálculos (piedras) del aparato urinario, y el principio activo es el complejo citrato potásico/ácido cítrico (4,4:1).

URALYT-URATO se utiliza en adultos para:

- Prevención y tratamiento de la litiasis úrica (cálculos de ácido úrico)
- Prevención de la litiasis oxalocálcica (cálculos de oxalato cálcico)
- Prevención de la litiasis fosfatocálcica (cálculos de fosfato cálcico)
- Tratamiento de la acidosis tubular renal (enfermedad que ocurre cuando los riñones no eliminan apropiadamente los ácidos por la orina)
- Tratamiento de la hipocitraturia (disminución de la eliminación de citratos -sales de ácido cítrico, que regulan la acidez- por la orina).
- Prevención y tratamiento de la litiasis de cistina (cálculos de cistina).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar URALYT-URATO granulado para solución oral**

##### **No tome URALYT-URATO:**

- Si es alérgico al citrato potásico o ácido cítrico, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de insuficiencia renal
- Si padece de infección urinaria activa
- Si padece de obstrucción del tracto urinario
- Si padece de hiperpotasemia (elevación del potasio en sangre)

- Si padece de insuficiencia corticosuprarrenal (enfermedad de las glándulas suprarrenales, situadas en la zona superior de los riñones, que da lugar a una deficiencia hormonal)
- Si padece alcalosis respiratoria (disminución de los niveles de dióxido de carbono en sangre) o alcalosis metabólica (aumento de los valores de bicarbonato en sangre)
- Si padece de úlcera péptica activa (llaga en la mucosa que recubre el estómago o el duodeno)
- Si padece de obstrucción intestinal
- Si está tomando fármacos anticolinérgicos (medicamentos que disminuyen la actividad del neurotransmisor acetilcolina)
- Si tiene un vaciado gástrico (del estómago) lento

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar URALYT-URATO.

- URALYT-URATO no debe administrarse en pacientes que reciben los medicamentos conocidos como diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, espironolactona o amilorida)
- La administración de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse bajo vigilancia médica
- En los pacientes con enfermedad del corazón (insuficiencia cardíaca) tratados con medicamentos del tipo digitálicos, se ha de tener en cuenta que la dosis promedio diaria de URALYT-URATO (7,5 g de granulado) contiene 2,25 g de potasio, aproximadamente.

### **Niños y adolescentes**

No administrar a niños ni a adolescentes.

### **Uso de URALYT-URATO con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se debe evitar la administración conjunta de sales de potasio o fármacos que aumenten las concentraciones de potasio, como los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o IECA (medicamentos para reducir la presión arterial).

### **Toma de URALYT-URATO granulado con alimentos y bebidas:**

No se ha descrito ningún efecto entre el uso de este medicamento y la toma de alimentos y bebidas.

Pueden presentarse trastornos gastrointestinales leves que pueden ser paliados mediante la administración conjunta de alimentos.

Asimismo es recomendable que la ingestión diaria de líquidos (en 24 horas) no sea inferior a 2,5 litros.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de datos que demuestren si Uralyt-Urato afecta a la fertilidad y a la función reproductora.

Se desconoce si los componentes de este medicamento se excretan en la leche materna y si ello pudiese afectar al recién nacido.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de URALYT-URATO granulado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### **3. Cómo tomar URALYT-URATO granulado para solución oral**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada, salvo expresa indicación médica, es de una medida dosificadora de 2,5 g (20 mEq) cada 8-12 horas, ingeridos preferiblemente después de las principales comidas.

Debe utilizarse la medida dosificadora (2,5 g) incluida en el envase.

URALYT-URATO debe tomarse disuelto en agua o en zumo de frutas.

Dado que el tapón del bote está precintado, para su apertura levántese la lengüeta y tírese de ella hasta rasgar el precinto a lo largo de todo su perímetro.

#### ***Uso en niños y adolescentes***

No se ha establecido la seguridad y eficacia de URALYT-URATO granulado en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal: no se debe utilizar este medicamento en pacientes con enfermedad del riñón.

Insuficiencia hepática: no es necesario ajustar la dosis en caso de enfermedad del hígado

Ancianos: no es necesario realizar ajustes de dosis en esta población de pacientes.

#### **Si toma más URALYT-URATO granulado del que debe**

La administración de dosis excesivas o la ingestión masiva del preparado puede producir hiperpotasemia (elevación del potasio en sangre), hipercitraturia (elevación de la eliminación de citratos por la orina), diarrea y alcalosis metabólica (afección causada por un exceso de bicarbonato en la sangre). El tratamiento recomendado en caso de hiperpotasemia es la administración intravenosa de solución de dextrosa al 10% que contenga 10-12 unidades de insulina/100 ml. Corrección de la posible acidosis con bicarbonato sódico intravenoso y hemodiálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar URALYT-URATO granulado**

*No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.*

#### **Si interrumpe el tratamiento con URALYT-URATO granulado**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, URALYT-URATO granulado puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas de URALYT-URATO son poco frecuentes.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Trastornos gastrointestinales leves, que pueden ser paliados mediante la administración conjunta de alimentos.

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de URALYT-URATO granulado para solución oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE ♻️ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### **Composición de URALYT-URATO granulado:**

El principio activo es el complejo citrato potásico/ácido cítrico (4,4:1).

Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, sacarina sódica y esencia de limón.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

URALYT-URATO se presenta en botes con tapa precintada conteniendo 280 g de granulado blanco. Cada unidad de toma (medida dosificada) corresponde a 2,5 g de granulado.

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Meda Pharma SL

Avda. de Castilla 2 (Edif. Berlín – 2ª pl).

28830 San Fernando de Henares. Madrid-España

**Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS ERN, S.A.

C/ Perú, 228

08020 Barcelona – España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>