עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)
התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

יורוציט-קיי 10 mEq

טבליות בשחרור משהה

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבלייה בשחרור משהה מכילה:
אשלגן ציטראט 1080 מ"ג (Potassium citrate 1080 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע המאפיין על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בחומצת אבובית הכליה (renal tubular acidosis) עם אבני סידן.
- לטיפול באבני סידן אוקסלאט בכליות (נפרוליתיאזיס) אשר מבנים מרחמות נמוכות של ציטראט בשתן, מכל סיבה שהיא.
- לטיפול באבני חומצה אורית עם או ללא אבני סידן.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אשלגן ציטראט) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. החומר הפעיל מופיע בתחילת העלון לפני סעיף 1 והמרכיבים הבלתי פעילים מפורטים בסעיף 6.
- יש לך היפרקלמיה (יתר אשלגן בדם) או מצבים אשר מעלים את הסיכון להיפרקלמיה, כגון: אי ספיקת כליות כרונית, סוכרת לא מאוזנת, התייבשות חריפה, פעילות גופנית מאומצת באנשים שאינם בכושר, אי-ספיקת בלוטות יותרת הכליה, פיזיקה נרחב של רקמות או נטילת תרופות משתנות מסוג "אחרי אשלן" (כגון: טריאמטרן, ספירונולאקטון או אמילוריד). זאת מאחר ועליה מוספת של ריכוז האשלגן בדם עלולה לגרום לזום לב.
- יש לך בעיות במערכת העיכול אשר עלולות לגרום לעיכוב או עצירה של מעבר הטבליה במערכת העיכול, כגון: עיכוב בריקון הקיבה, היצרות הושט, חסימת או היצרות המעיים או אם אתה נטל תרופות אנטיכולינרגיות.
- יש לך כיב עיכולי.
- יש לך דלקת פעילה בדרכי השתן.
- אתה סובל מאי ספיקת כליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- **לפני התחלת הטיפול ביורוציט-קיי ספר לרופא אם:**
– אתה סובל מבעיה בהפרשת אשלגן. יורוציט-קיי עלול לגרום להיפרקלמיה (יתר אשלגן בדם) וזום לב. היפרקלמיה אשר עלולה לאיום מסכנת חיים, יכולה להתפתח במהירות וללא תסמינים. יש להימנע משימוש ביורוציט-קיי בחולים אשר סובלים מאי ספיקת כליות כרונית או כל מצב אחר שפוגע בהפרשת האשלגן (כגון: נזק חמור בשריר הלב או אי ספיקת לב). הרופא יבצע בדיקות תקופתיות (ראה סעיף "בדיקות ומעקב").
– השימוש בתרופה עלול לגרום לדלק בדרכות שונות בריריות צינור העיכול. במידה ומופיעים סימנים כמו הקאות חמורות, כאב בטן או דימום מערכת העיכול, יש להפסיק מיד את השימוש בתכשיר ולפנות מיד לרופא.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות משתנות מסוג "אחרי אשלגן" כגון: טריאמטרן, ספירונולאקטון או אמילוריד. שימוש בתרופות אלה עם יורוציט-קיי עלול לגרום להיפרקלמיה חמורה ולכן אין להשתמש בהן בו-זמנית (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה").
- תרופות אשר מאיטות את זמן המעבר במערכת העיכול, כגון תרופות אנטיכולינרגיות (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה"). השימוש בתרופות אלה עם יורוציט-קיי עלול להגביר את הגירוי במערכת העיכול שנגרם על ידי מלחי אשלגן.
- תרופות מסוג "דיגיטליס".

שימוש בתרופה ומזון:
- יש לקחת ביחד עם ארוחות או תוך 30 דקות לאחר האוכל.
- במשך הטיפול בתרופה זו, יש להימנע מאכילת מזון המכיל כמות גבוהה של מלח וכן מהוספת מלח למזון. כמו כן, יש לשתות הרבה במשך הטיפול בתרופה.

הריון והנקה:
אם את בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
לא ידוע האם יורוציט-קיי עלול להזיק לעובר או האם התרופה עוברת לחלב האם ועל כן השימוש בתרופה בנשים בהריון ומניקות הינו על פי הוראת הרופא בלבד ורק לאחר שהרופא החליט כי הדבר הכרחי.

שימוש בילדים:
בטיחות ויעילות השימוש בתרופה יורוציט-קיי לא נבדקו בילדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
חוסר ציטראט חמור בשתן:
המינון ההתחלתי הינו 60 mEq ביום. יש לקחת 3 טבליות פעמיים ביום או 2 טבליות שלוש פעמים ביום. על פי תוצאות בדיקות השתן, הרופא יחליט האם יש לשנות את המינון.

חוסר ציטראט קל עד בינוני בשתן:
המינון ההתחלתי הינו mEq 30 ביום. יש לקחת טבלייה אחת שלוש פעמים ביום. על פי תוצאות בדיקות השתן, הרופא יחליט האם יש לשנות את המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש להרבות בשתיית מים.
- אין לכתוש, ללעוס או למצוץ את הטבלייה.
- מטופלים עלולים לראות בטאה חלקי טבלייה שאינם מתמוססים.
- יש להיוועץ ברופא אם קשה לך לבלוע את הטבלייה או אם אתה חש שהטבלייה נתקעת בגרון.

בדיקות ומעקב:
הרופא יבצע בדיקות שתן בתחילת הטיפול, לאחר שינוי מינון וכן באופן קבוע כל מספר חודשים. כמו כן, הרופא יבצע בדיקות א.ק.ג תקופתיות.
הרופא יבדוק את רמות האלקטרוליטים בדם (נתרן, אשלגן, כלוריד, ופחמן דו חמצני), קרייאטינין בדם וספירת דם מלאה כל ארבעה חודשים ובתדירות גבוהה יותר בחולים עם מחלת לב, כליות או חמצת.
בהתאם לתוצאות הבדיקות, הרופא יחליט בנוגע להמשך הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול לסבול מהיפרקלמיה. בדרך כלל, היפרקלמיה היא ללא תסמינים ונימצת לזיהוי בבדיקות דם ועל ידי שינויים באק.ג. תופעות לוואי המופיעות בשלבים מתקדמים של היפרקלמיה כוללות שיתוק שריריים וזום לב.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ביורוציט-קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:
– אתה סובל מהקאות חמורות, כאבי בטן או דימום ממערכת העיכול (למשל אם יש לך צואה בצבע אדום כהה או שחור), תופעות אלו עלולות להעיד על ניקוב או חסימת המעי.

תופעות לוואי נוספות:
אי נוחות בבטן בתחילת הקאות, שלשולים ויציאות רכות. תופעות אלו נובעות מגירוי של מערכת העיכול וניתן להפחיתן על ידי לקיחת התרופה עם האוכל או הפחתת המינון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הלחצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש עד לתאריך התפוגה של התכשיר.
- יש לאחסן במיכל סגור היטב.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Carnauba Wax and Magnesium Stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות יורוציט-קיי 10 mEq הינן ללא ציפוי בצבע צהבהב, בצורה אליפטית, "610" מוטבע בצד אחד ו-"MISSION" בצד שני. הטבליות מגישות בבקבוקי פלסטיק של 100 יחידות.

בעל הרישום וכתובתו: פרמהבסט יבוא (2003) בע"מ, רח' שנקר 14, פתח תקוה 4951394.

היצרן וכתובתו: חברת מיון פרמהקל, בארן, טקסס, ארה"ב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-156-56-34526

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ב: 10/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

[קוד גרסה: URCT-10-BS+PIL-10/21 מעודכן לתאריך [14/10/2021]