

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

אוראליט-U, גרנולות

חומר פעיל:

כל כפית מדידה ובה 2.5 גרם של גרנולות מכילה:

פוטסיום סודיום הידרוגן ציטרט (6:6:3:5) 2.427 גרם

Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) 2.427 g

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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

1. למה מיועדת התרופה?

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'. אורליט-U שייך לקבוצת תרופות הגורמות להבססת השתן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 'מידע נוסף').
- הינך סובל מאי ספיקת כליות חמורה או כרונית.
- הינך נמצא בדיאטה דלת נתרן.
- הינך סובל מבססת מטבולית (*metabolic alkalosis*).
- יש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה).
- הינך סובל מזיהומים כרוניים בדרכי השתן על ידי חיידקים מפרקי שתן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- לפני תחילת הטיפול באוראליט-U התייעץ עם רופא או הרוקח. לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לשלול מחלות או מצבים העלולים לגרום להיווצרות אבני חומצת שתן. כגון טיפול במצבים כמו אדנומה (adenoma) של הבלוטות הפראתירואידיות ומליגנומה הגורמים להיווצרות אבני חומצת שתן.
- לפני תחילת הטיפול באוראליט-U יש לבדוק את רמת האלקטרוליטים בדם ותפקוד הכליות. בנוסף יש לבדוק את רמת החומציות של השתן כאשר יש חשד ל-RTA (חמצת אבובית הכליה).
- במטופלים קשישים או מטופלים עם בעיות בתפקודי הכליות או מטופלים הנוטלים בנוסף תרופות ללחץ דם גבוה או כנגד כאבים כרוניים (המפורטות בפרק זה ב-'אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות') יש לקחת בחשבון שהמינון היומי המרבי המומלץ של אוראליט-U הוא 11.25 גרם גרנולות (4.5 כפיות מדידה). זה שווה ערך ל-1.86 גרם אשלגן ו-1.09 גרם נתרן. אינטראקציה עם מוצרים תרופתיים אלה (תרופות ללחץ דם וכאב) עלולה להוביל להיפרקלמיה.
- נדרשת זהירות אצל מטופלים הסובלים מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד.
- המרכיב **yellow orange S (E 110)** עלול לגרום לתגובה אלרגית.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 מכיוון שאין מספיק ניסיון קליני באוכלוסיה זו.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אשר מעלות את הריכוז החוץ תאי של אשלגן, מחלישות את האפקט של גליקוזידים קרדיאלים. בעוד ירידה בריכוז החוץ תאי של אשלגן גורמת להפרעות קצב בזמן טיפול עם גליקוזידים קרדיאלים.
- תרופות לטיפול בלחץ דם כגון: אלדוסטרון אנטגוניסט, **AT II** אנטגוניסט, משתנים אוצרי אשלגן, ומעכבי האנזים **ACE**, גורמות לירידה בהפרשת האשלגן בשתן.
- תרופות לטיפול בכאב כרוני כגון: **NSAID's** (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים) ומשככי כאבים היקפיים, גורמות לירידה בהפרשת האשלגן בשתן (10 גרם **אוראליט-U**, מינון יומי ממוצע, מכיל 1.72 גרם אשלגן).
- נטילת תרופות נוספות המכילות אשלגן במקביל עלולה לגרום להיפרקלמיה.
- 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 שעתיים.
- בדיאטה דלת נתרן יש לזכור כי 10 גרם של **אוראליט-U** (מינון יומי ממוצע) מכיל 1 גרם או **44 mmol** נתרן (שווה ערך ל-2.6 גרם נתרן כלוריד).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה לאחר הארוחה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת בהריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

אם הרופא סבור כי יש צורך להשתמש בתכשיר במהלך ההריון או ההנקה, הוא יבדוק באופן קבוע את רמות הנתרן והאשלגן בדם שלך. אם רמות אלו נמצאות בטווח התקין, לא צפויות השפעות מזיקות על העובר או הילד היונק.

נהיגה ושימוש במכונות

לאוראליט-U אין השפעה ידועה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוראליט-U מכילה yellow orange S (E 110) אשר יכול לגרום לתגובות אלרגיות, כגון אסטמה. תגובה אלרגית תהיה נפוצה יותר אצל אנשים אשר מגיבים לחומצה אצטילסליצילית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **להמסת אבני חומצות שתן:**
 - 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 היומי בחצי כפית בערב.
 - כאשר ה-pH נמצא בטווח המומלץ, אתה נוטל את המינון המתאים לך.
- **למניעת היווצרותן של אבני חומצות שתן בדרכי השתן:**
 - המינון היומי 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.
 - ה-pH של השתן צריך להיות בין 6.2-7.4 (יש לכוון לערך 7 pH).

יש לנטר באופן קבוע אחר רמת ה-pH בשתן ולהתאים את המינון בהתאם.

יש להמיס את הגרנולות 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

• **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם תפקודי הכלייה תקינים, לא צפויות השפעות על המטבוליזם אפילו אם נלקחה בטעות כמות גדולה של **אוראליט-U**. מינון יתר עלול להוביל לרמה גבוהה של אשלגן (מעל **5 mmol/L** בפלסמה) במיוחד אצל מטופלים הסובלים מחמצת (אצידוזיס) או כשל כלייתי.

ניתן לדעת מתי נוטלים מינון יתר על ידי בדיקת pH של השתן והתאמת המינון בהתאם.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מייד את המנה שנשכחה, אם כבר כמעט הגיע הזמן נטילת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך עם המנה הבאה כחלק משגרת הטיפול אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוראליט-U עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (*common*) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאבי בטן.
- תופעות לוואי נדירות (*rare*) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:
- שלשול או בחילה.
- תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
- המרכיב *yellow orange S (E 110)* עלול לגרום לתגובה אלרגיה.

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

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה 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 וטווח ראייתם 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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש להשתמש באוראליט-U עד 6 חודשים מרגע פתיחת האריזה.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל 25°C.
- לאחר הכנת התמיסה יש לשתות אותה מיד.
- אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל Potassium Sodium Hydrogen Citrate (6:6:3:5) התרופה מכילה גם: Lemon Oil, Yellow Orange S (E 110), Water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- אוראליט-U מכיל גרנולות בצבע כתום חיוור עם ריח ארומטי, ומגיע באריזה של 280 גרם. האריזות מכילות כפית מדידה, כרטיס בדיקה ונייר בדיקת pH.
- בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, התדהר 15 רעננה, ישראל.
- שם היצרן וכתובתו: מדאוס, קולן, גרמניה.
- עלון זה נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 063-87-22365
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

