

Apocit® 2,4 g, Granulat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.
Wirkstoff: Kalium-natrium-hydrogen-citrat (6:6:3:5)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Apocit® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Apocit® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Apocit® beachten?
3. Wie ist Apocit® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apocit® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Apocit® und wofür wird es angewendet?

Apocit® ist ein Mittel zur Auflösung und Verhinderung der Neubildung bestimmter Harnsteine

Apocit® wird angewendet:

- zur Therapie (Behandlung) und Metaphylaxe (Nachbehandlung nach überstandener Krankheit als vorbeugende Maßnahme gegen mögliche Rückfallerkrankungen der gleichen Art) von Harnsäuresteinen
- zur Metaphylaxe von calciumhaltigen Steinen (Calciumoxalatsteine, Ca-Oxalat/Ca-Phosphat-Mischsteine und Ca-Oxalat/Harnsäure-Mischsteine)

Hinweis: Das Präparat sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzeptes der Metaphylaxe (z. B. Diät, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme usw.) angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Apocit® beachten?

Apocit® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von Apocit® sind.
- wenn Sie unter folgenden Erkrankungen oder Störungen leiden:
 - Akutes oder chronisches Nierenversagen
 - Schwere Störungen des Säure-Basen-Haushalts (metabolische Alkalose)
 - Harnwegsinfekte mit Harnstoff spaltenden Bakterien (Proteus, Morganella, Pseudomonas, Klebsiellen, Haemophilus, Serratia marcescens, Enterobacter spezies, Providencia, Ureaplasma urealyticum)
 - wenn Ihnen die Verwendung von Kochsalz absolut verboten wurde.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Apocit® ist erforderlich

Vor Therapiebeginn sollten Zustände bzw. Erkrankungen ausgeschlossen werden, die das Auftreten von Harnsteinen begünstigen können und die einer gezielten Behandlung zugänglich sind, z. B. Adenome (gutartige Wucherung) der Nebenschilddrüsen, Malignome (bösartiger Tumor) bei Harnsäuresteinen.

Vom Arzt sind vor der ersten Anwendung die Elektrolyte im Serum zu bestimmen und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Bei Verdacht auf renal-tubuläre Azidose "RTA" (Störung im Säure-Basen-Haushalt) ist zusätzlich der Säure-Basen-Status zu kontrollieren.

Fragen Sie Ihren Arzt und machen Sie ihn auf oben genannte Erkrankungen aufmerksam, wenn sie Ihnen - gegebenenfalls aus früheren Untersuchungen - bekannt sein sollten.

Bei Einnahme von Apocit® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme/Anwendung von Apocit® mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Apocit® beeinflusst werden:

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung (Auslösen von Herzrhythmusstörungen) von Herzglykosiden.

Aldosteronantagonisten (z. B. Spironolacton, Kaliumcanrenoat), kaliumsparende Diuretika (wasserabführende Mittel wie Amilorid, Triamteren), ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril), nichtsteroidale Antiphlogistika (entzündungshemmende Mittel wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac) und periphere Analgetika (bestimmte Schmerzmittel) vermindern die renale Kaliumausscheidung (Ausscheidung durch die Nieren). Es ist zu beachten, dass die mittlere Tagesdosis von 10 g Apocit® 1,72 g Kalium (entsprechend 44 mmol) enthält.

Die mittlere Tagesdosis von 10 g Apocit® enthält 2,6 g Kochsalz bzw. 1 g Natrium (entsprechend 44 mmol). Bitte beachten Sie das, falls Sie eine natriumarme Diät halten müssen.

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen (z. B. Mittel gegen Magenübersäuerung) kann zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Falls Sie solche Präparate einnehmen müssen, lassen Sie bitte eine Zwischenzeit von mindestens 2 Stunden zwischen diesem Arzneimittel und Apocit®.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist Apocit® einzunehmen?

Nehmen Sie Apocit® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

a) Zur Therapie und Metaphylaxe von Harnsäuresteinen:

Nehmen Sie täglich insgesamt 4 Beutel (10 g Granulat entsprechend 88 mmol Alkali) nach den Mahlzeiten ein, d. h. morgens und mittags jeweils 1 Beutel und abends 2 Beutel.

Der pH-Wert des frischen Harns sollte im Bereich von 6,2 bis 6,8 liegen. Bei pH-Werten unterhalb des angegebenen Bereichs ist die Tagesdosis um einen halben Beutel (11 mmol Alkali) abends zu erhöhen. Bei pH-Werten oberhalb des angegebenen Bereichs ist die Tagesdosis um einen halben Beutel (11 mmol Alkali) abends zu verringern. Die richtige Dosis ist dann gefunden, wenn der pH-Wert des frischen Harns vor der Einnahme von Apocit® stets innerhalb des angegebenen Bereiches liegt.

Zur Metaphylaxe von Harnsäuresteinen ist eine regelmäßige Kontrolle des Urin-pH-Wertes zu empfehlen.

b) Zur Metaphylaxe von calciumhaltigen Steinen:

Nehmen Sie 3 x täglich 1 Beutel (Tagesdosis: 7,5 g Granulat entsprechend 66 mmol Alkali) nach den Mahlzeiten ein.

Der pH-Wert sollte möglichst 7,0 betragen, auf jeden Fall soll er zwischen 6,2 und 7,4 liegen. Ihr Arzt wird Sie anleiten, die richtige Dosierung herauszufinden.

Lösen Sie die entsprechende Menge Granulat in einem Glas Wasser auf und trinken Sie die gebrauchsfertige Lösung sofort nach der Zubereitung aus.

Messung des pH-Wertes im Urin: Sammeln Sie unmittelbar vor jeder Einnahme frischen Harn in einem sauberen Gefäß. Reißen Sie mit trockenen Fingern einen Teststreifen des Indikatorpapiers ab und tauchen ihn ggf. unter Verwendung der beiliegenden Klammer 1 Sekunde in den Harn ein. Schütteln Sie die überschüssige Flüssigkeit nach dem Herausziehen ab. Vergleichen Sie den Farbton des feuchten Teststreifens mit der Farbtabelle und lesen den entsprechenden pH-Wert unter der übereinstimmenden Farbe ab. Geben Sie benutzte Teststreifen in den Hausmüll. Falls Sie Schwierigkeiten mit der Farb-Bewertung haben, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt nach.

Tragen Sie den gefundenen pH-Wert und die Anzahl der eingenommenen Beutel Granulat in den pH-Kontrollkalender ein. Bitte bringen Sie den pH-Kontrollkalender zu jedem Arztbesuch mit. Die Anwendungsdauer von Apocit® richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Apocit® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Apocit® eingenommen haben als Sie sollten

Mit einer Vergiftung ist bei ausreichender Nierenfunktion kaum zu rechnen. Eine eventuelle Überdosierung kann jederzeit durch Kontrolle des pH-Wertes im Urin erkannt und korrigiert werden. Gegebenenfalls wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Apocit® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Apocit® abbrechen

Die Behandlung mit Apocit® sollte nicht unterbrochen oder abgebrochen werden, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten oder weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Apocit® abbrechen

Die Behandlung mit Apocit® sollte nicht unterbrochen oder abgebrochen werden, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten oder weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Apocit® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10	Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100	Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000		
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000		

Häufig: Magen- oder Bauchschmerzen

Selten: milder Durchfall, Übelkeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der auf-

geführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Apocit® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Apocit® enthält:

Der Wirkstoff ist: Kalium-natrium-hydrogen-citrat (6:6:3:5).

Der sonstige Bestandteil ist: Aromastoff Citronenöl.

Apocit® ist gluten- und lactosefrei.

Wie Apocit® aussieht und Inhalt der Packung:

Apocit® ist in Packungen mit 250 g Granulat auf 100 Beuteln zu je 2,5 g Granulat (N3) erhältlich. Die Packungen enthalten Indikatorpapier und pH-Kontrollkalender.

1 Beutel enthält 2,4 g Kalium-natrium-hydrogen-citrat (6:6:3:5).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden

Tel.: 0351 3363-3; Fax: 0351 3363-440

info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

Bei dem beiliegenden Indikator-Papier handelt es sich um ein Medizinprodukt. CE 0197.