



**UROVIT<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de fenazopiridina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Drágea

100 mg e 200 mg

# UROVIT<sup>®</sup>

cloridrato de fenazopiridina



## Drágea

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Drágea 100 mg: embalagem contendo 25 drágeas.

Drágea 200 mg: embalagem contendo 18 drágeas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada drágea de 100 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina.....100 mg

Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sacarose, carbonato de cálcio, talco, goma arábica, corante vermelho, gelatina, metilparabeno, propilparabeno e macrogol.

Cada drágea de 200 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina.....200 mg

Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sacarose, carbonato de cálcio, talco, goma arábica, corante vermelho, gelatina, metilparabeno, propilparabeno e macrogol.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UROVIT é indicado para o alívio de disúria (dor no momento de urinar), dor, ardor e outros desconfortos decorrentes da irritação da mucosa do trato urinário inferior, causados por infecção, trauma, cirurgia ou outros procedimentos hospitalares.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UROVIT promove alívio da dor do trato urinário, exercendo um efeito local na mucosa urinária.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar UROVIT caso tenha alergia à fenazopiridina ou a qualquer um dos componentes da fórmula ou tenha problemas renais ou problemas graves de fígado.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

UROVIT produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes, podendo manchar as roupas. Pode ainda causar a alteração na coloração de fluídos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, esperma, entre outros e já foram observadas manchas em lentes de contato. Houve relatos de alteração na coloração de dentes quando o produto foi mastigado ou mantido na boca antes de engolir. Se esses sintomas persistirem por mais de dois dias, você deve consultar o seu médico.

Uma coloração amarelada da pele ou da esclerótica (membrana do globo ocular, o “branco dos olhos”) pode indicar acúmulo de fenazopiridina decorrente de função renal comprometida, e o tratamento com UROVIT deve ser descontinuado.

Caso você tenha deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, informe seu médico, pois existe o risco de ocorrer anemia hemolítica (anemia devido à destruição das células vermelhas no sangue).

#### Uso em idosos

O declínio da função renal é comum nesses pacientes, assim pode ser necessário um ajuste de dose.

#### Uso em crianças

Ainda não foram realizados estudos adequados e bem controlados na população pediátrica. Problemas pediátricos específicos ainda não foram documentados.

**Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não se sabe ainda se a fenazopiridina ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno, seu médico decidirá por interromper a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância da terapia com UROVIT para você.

**Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Interações medicamentosas**

Quando usado em conjunto a um agente antibacteriano no tratamento de infecções urinárias, a administração de UROVIT **não deve exceder 2 dias** para que o medicamento não mascare uma possível infecção não controlada.

**Alterações nos exames laboratoriais**

A fenazopiridina pode interferir com os resultados de testes laboratoriais que podem incluir dosagem urinária de cetona, bilirrubina, ácido diacético, ácido clorídrico livre, glicose, ácido vanililmandélico, 17-hidroxycorticosteroides, 17-cetosteroides, porfirinas, albumina, fenolsulfonaftaleína, urobilinogênio e urinálise. A fenazopiridina também confere uma coloração vermelho-alaranjada nas fezes, podendo interferir nos testes de coloração.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** drágea vermelha, lisa, com núcleo circular, biconvexo, liso, vermelho escuro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

UROVIT deve ser administrado por via oral, após as refeições ou ainda após um pequeno lanche, para reduzir o desconforto estomacal.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

A dose recomendada de UROVIT é de 200 mg a cada 8 horas.

UROVIT 100 mg – tomar 2 drágeas.

UROVIT 200 mg – tomar 1 drágea.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome a dose o mais rápido possível; entretanto, se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e siga o tratamento normalmente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Se você sentir alguma reação desagradável durante o tratamento, suspenda-o imediatamente e informe seu médico.

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

**Eventos dermatológicos:** *rash* (erupção passageira na pele), alergia, coceira, coloração anormal de tecidos (pele) e fluídos corpóreos.

**Eventos gastrintestinais (comum):** náusea, vômito, diarreia.

**Eventos hematológicos:** metemoglobinemia (oxidação da hemoglobina no sangue), anemia hemolítica (anemia devido à destruição de glóbulos vermelhos), agente hemolítico potencial (causa o rompimento de hemácias) na deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), sulfemoglobinemia (intoxicação por hidrogênio sulfurado), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue).

**Eventos hepáticos:** hepatite (inflamação do fígado), testes anormais da função hepática, icterícia (coloração amarelada da pele em decorrência do aumento da bile no sangue), toxicidade hepática.

**Eventos imunológicos:** reações de hipersensibilidade (alergia), reação anafilactoide (reação alérgica violenta).

**Eventos neurológicos:** meningite asséptica (inflamação das membranas que envolvem o sistema nervoso central), dor de cabeça.

**Eventos oftálmicos:** distúrbios visuais.

**Eventos renais:** alteração na coloração da urina, cálculo renal (pedra nos rins), insuficiência renal aguda (diminuição das funções dos rins), nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O paciente deve ser levado imediatamente ao hospital, onde deve ser feito o tratamento dos sintomas da superdose.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro MS – 1.0497.1366

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica |                                |                                                                         | Dados da petição/notificação que altera bula |                                |                                                                         |                   | Dados das alterações de bulas             |                    |                            |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|--------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente               | Assunto                                                                 | Data do expediente                           | Nº do expediente               | Assunto                                                                 | Data de aprovação | Itens de Bula                             | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/03/2015                    | Gerado no momento do protocolo | 10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2015                                   | Gerado no momento do protocolo | 10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2015        | 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?        | VP                 | Drágea 100 mg<br>200 mg    |
|                               |                                |                                                                         |                                              |                                |                                                                         |                   | 1. INDICAÇÕES<br>2. RESULTADO DE EFICÁCIA | VPS                |                            |
| 17/10/2013                    | 0875155/12-2                   | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 17/10/2013                                   | 0875155/12-2                   | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 17/010/2013       | Versão Inicial                            | VPVPS              | Drágea 100 mg<br>200 mg    |