



UROVIT®
(cloridrato de fenazopiridina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Drágea

100 mg e 200 mg

UROVIT®

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, croscarmellose 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, croscarmellose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sacarose, carbonato de cálcio, talco, goma arábica, corante vermelho, gelatina, metilparabeno, propilparabeno e macrogol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

UROVIT é indicado para o alívio da disúria, da dor, ardor, desconforto para urinar e outros sintomas decorrentes da irritação da mucosa do trato urinário inferior causados por infecção, trauma, cirurgia, procedimentos endoscópicos ou passagens de sondas ou cateteres. O uso da fenazopiridina não deve retardar o diagnóstico definitivo e o tratamento das condições causais, nem ser usado como um substituto para cirurgia específica ou tratamento antimicrobiano.

A fenazopiridina é compatível com a terapêutica antimicrobiana e pode auxiliar no alívio dos sintomas até que a terapêutica antimicrobiana comece a controlar a infecção. O tratamento de infecção do trato urinário com fenazopiridina não deve exceder dois dias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Noventa e oito voluntários de um serviço de saúde universitário foram selecionados para um estudo comparativo entre os efeitos do cloridrato de fenazopiridina e o azul de metileno durante 3 dias, ambos em combinação com antibióticos, no tratamento sintomático de infecção urinária aguda (disúria, queimação, urgência urinária). A resposta clínica foi descrita como uma redução da gravidade dos sintomas de noctúria, ardor e urgência. No grupo tratado com fenazopiridina, 57% dos pacientes demonstraram uma excelente melhora enquanto apenas 6% dos pacientes desse grupo não responderam ao tratamento. A eficácia do tratamento com fenazopiridina mostrou-se significativamente melhor que o azul de metileno, no qual apenas 3% dos pacientes tratados demonstraram resposta excelente.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Trickett, PC. Ancillary use of Phenazopyridine (PYRIDIUM®) in urinary tract infections. Cur Ther Research.1970; 12(7):441-45.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

UROVIT é um analgésico do trato urinário, de uso oral. É um corante azo, designado quimicamente como monoclórato de 2,6-diamino-3-(fenilazo)-piridina. É frequentemente utilizado como adjuvante na terapia antibacteriana e ajuda aliviar o desconforto antes do antibiótico controlar a infecção.

Farmacodinâmica

A fenazopiridina é excretada na urina e exerce um efeito analgésico tópico sobre a mucosa do trato urinário. Sua ação auxilia no alívio da dor, queimação, urgência e frequência das micções. O mecanismo de ação preciso ainda é desconhecido.

Farmacocinética

A excreção renal da fenazopiridina é rápida e até 65% da dose é excretada como fenazopiridina inalterada. Os metabólitos N-acetil-P-aminofenol, P-aminofenol e anilina também foram identificados na urina.

Após a administração de fenazopiridina 200 mg três vezes ao dia para 6 indivíduos sadios, aproximadamente 90% da dose foi excretada dentro de 24 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

UROVIT é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à fenazopiridina ou aos excipientes da fórmula e a pacientes com insuficiência renal ou disfunção hepática grave.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paciente deve ser avisado que a fenazopiridina produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes podendo manchar as roupas. A fenazopiridina pode causar alteração de coloração de fluídos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, esperma, entre outros, e já foram reportadas manchas em lentes de contato. Houve relatos de alteração de coloração de dentes quando o produto foi mastigado ou mantido na boca antes da deglutição.

Uma coloração amarelada da pele ou da esclerótica pode indicar acúmulo de fenazopiridina decorrente de função renal comprometida, e o tratamento com o fármaco deve ser descontinuado.

Os pacientes com deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase devem ser aconselhados a utilizarem o medicamento com cautela, uma vez que estes são susceptíveis a hemólise oxidativa e podem ter um maior potencial para desenvolver anemia hemolítica.

Uso em idosos

Deve-se levar em consideração que o declínio da função renal é comum em pacientes idosos, podendo ser necessário 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.

Gravidez e Lactação

Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

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

Estudos reprodutivos com fenazopiridina (em associação com sulfacitina) em ratos que receberam até 110 mg/kg/dia, e em coelhos que receberam até 39 mg/kg/dia durante a organogênese não revelaram evidências de danos aos descendentes. Um estudo prospectivo em humanos demonstrou que a fenazopiridina atravessa a barreira placentária. Não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Portanto, a fenazopiridina somente deve ser administrada a gestantes se o benefício obtido superar claramente o risco.

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, uma decisão deve ser tomada por interromper a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância da terapia com UROVIT para a mãe.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

A administração a longo prazo de fenazopiridina foi associada com tumores intestinais em ratos e tumores hepáticos em camundongos. Os dados epidemiológicos disponíveis são insuficientes para avaliar a carcinogenicidade da fenazopiridina em humanos. Os estudos *in vitro* indicam que a fenazopiridina, sob ativação metabólica, é mutagênica em bactérias, e mutagênica e clastogênica em células de mamíferos.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando usado concomitantemente 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 nos resultados de testes laboratoriais que usam métodos de análise colorimétrico, fotométrico ou fluorimétrico. Alterações nos resultados de exames laboratoriais de urina podem incluir cetona (nitroprussiato de sódio), bilirrubina (teste de espuma, teste de Fouchet para mácula em disco de talco, comprimido de Franklin – teste de Fouchet, reagente de p-nitrobenzeno diazônio p-tolueno sulfonato), ácido diacético (teste de cloreto férrico de Gerhardt), ácido clorídrico livre, glicose (testes de glicose oxidase), ácido vanililmandélico (interferência no teste de espectrofotometria), 17-hidroxicorticosteroides (Glenn-Nelson modificado), 17-cetosteroides (modificação Holtorf Koch de Zimmerman), porfirinas, albumina (teste da descoloração de tiras do reagente azul de bromofenol, teste do anel de ácido nítrico), fenolsulfonaftaleína, urobilinogênio (interferência da cor com reagente de Ehrlich) e urinálise (testes espectrofotométricos ou baseados em coloração). A fenazopiridina também confere uma coloração vermelho-alaranjada as fezes, podendo interferir nos testes de coloração.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (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 o 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Se for esquecida uma dose, o paciente deve tomar a dose o mais rápido possível; entretanto, se estiver quase na hora da próxima dose, deverá pular a dose esquecida e seguir o tratamento. Não tomar duas doses no mesmo horário.

Posologia

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

Eventos dermatológicos: *rash*, prurido, coloração anormal de tecidos e fluídos corpóreos.

Eventos gastrintestinais: náusea, vômito, diarreia.

Eventos hematológicos: metemoglobinemia, anemia hemolítica, agente hemolítico potencial na deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, neutropenia, sulfemoglobinemia, trombocitopenia.

Eventos hepáticos: hepatite, testes anormais da função hepática, icterícia, toxicidade hepática.

Eventos imunológicos: reações de hipersensibilidade, reação anafilactoide.

Eventos neurológicos: meningite asséptica, cefaleia.

Eventos oftálmicos: distúrbios visuais.

Eventos renais: alteração da coloração da urina, cálculo renal, insuficiência renal aguda, nefrotoxicidade.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Excedendo-se a dose recomendada em pacientes com função renal normal, ou administrando-se a dose usual a pacientes com disfunção renal (comum em pacientes idosos), pode ocorrer elevação do nível sérico de fenazopiridina e reações tóxicas. A metemoglobinemia geralmente ocorre após uma superdose grave e aguda.

Neste caso, a administração de uma solução de azul de metileno a 1%, 1 a 2 mg/kg de peso endovenosamente, ou de 100 a 200 mg de ácido ascórbico por via oral devem causar uma rápida redução da metemoglobinemia e desaparecimento da cianose, o que auxilia no diagnóstico. Numa situação de superdose crônica pode ocorrer anemia hemolítica com corpos oxidativos de Heinz e “células em forma de foice” (deglmácitos) podem estar presentes. A deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase nas hemácias pode predispor à hemólise, embora a hemólise possa ocorrer com doses normais em pacientes com glicose-6-fosfato-desidrogenase mediterrânea. Podem ocorrer também toxicidade e insuficiência renal ocasional e disfunção hepática. O tratamento é sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação 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 nº 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 200 mg
							1. INDICAÇÕES 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 200 mg

