



**Pyridium®**  
**Cloridrato de fenazopiridina**  
**Drágeas**  
**100mg - embalagem com 12 ou 25 drágeas.**

**Pyridium®**  
**cloridrato de fenazopiridina**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Pyridium®**  
cloridrato de fenazopiridina

## **APRESENTAÇÕES**

Drágeas  
100 mg em embalagem com 12 ou 25 drágeas.  
200 mg em embalagem com 18 drágeas.

## **VIA ORAL. USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada drágea de 100 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina.....100 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, acácia, gelatina, sacarose, açúcar de confeitiro, água purificada, talco, cera de carnaúba, dióxido de titânio, corante vermelho nº 40 com laca de alumínio, corante azul nº 2 com laca de alumínio.

Cada drágea de 200 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina.....200 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, acácia, gelatina, sacarose, açúcar de confeitiro, água purificada, talco, cera branca de abelha, cera de carnaúba, cloreto de metileno, dióxido de titânio, corante vermelho nº 40 com laca de alumínio, corante azul nº 2 com laca de alumínio.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

PYRIDIUM® 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.

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

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

PYRIDIUM® é um analgésico do trato urinário, de uso oral. É um corante azo, designado quimicamente como monoclóridrato 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 saudáveis, aproximadamente 90% da dose foi excretada dentro de 24 horas.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

PYRIDIUM® 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 fluidos 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

##### Categoria de risco na gravidez: B

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. 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 PYRIDIUM® para a mãe.

#### 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 PYRIDIUM® **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 Holtorff Koch de Zimmerman), porfirinas, albumina (teste da descoloração de tiras do reagente azul de bromofenol, teste do anel de ácido nítrico), fenolsulfonftaleína, 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

PYRIDIUM® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

PYRIDIUM® apresenta drágeas lisas, arredondadas, revestidas e de cor castanha.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

PYRIDIUM® 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 PYRIDIUM® é de 200 mg a cada 8 horas.

PYRIDIUM® 100 mg – tomar 2 drágeas.

PYRIDIUM® 200 mg – tomar 1 drágea.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

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

*Eventos gastrointestinais:* 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 anafilatoide.

*Eventos neurológicos:* meningite asséptica, cefaleia.

*Eventos oftálmicos:* distúrbios visuais.

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

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://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 intravenosamente, 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” (degmácitos) 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.**

### III) DIZERES LEGAIS

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Reg MS - 1.2214.0075

Resp Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica Ltda

Rua Dr Mário Augusto Pereira, nº 91

Taboão da Serra - SP

Embalado por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.,

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (17/11/2014)**

BU\_01\_PS\_XXXXXXXXXX.XX





**Pyridium®**  
**Cloridrato de fenazopiridina**  
**Drágeas**  
**200mg - embalagem com 18 drágeas.**

**Pyridium®**  
**cloridrato de fenazopiridina**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Pyridium®**  
cloridrato de fenazopiridina

## **APRESENTAÇÕES**

Drágeas  
100 mg em embalagem com 12 ou 25 drágeas.  
200 mg em embalagem com 18 drágeas.

## **VIA ORAL. USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada drágea de 100 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina.....100 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, acácia, gelatina, sacarose, açúcar de confeitiro, água purificada, talco, cera de carnaúba, dióxido de titânio, corante vermelho nº 40 com laca de alumínio, corante azul nº 2 com laca de alumínio.

Cada drágea de 200 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina.....200 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, acácia, gelatina, sacarose, açúcar de confeitiro, água purificada, talco, cera branca de abelha, cera de carnaúba, cloreto de metileno, dióxido de titânio, corante vermelho nº 40 com laca de alumínio, corante azul nº 2 com laca de alumínio.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

PYRIDUM® 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.

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

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

PYRIDUM® 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 saudáveis, aproximadamente 90% da dose foi excretada dentro de 24 horas.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

PYRIDIUM® 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 fluidos 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

##### Categoria de risco na gravidez: B

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. 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 PYRIDIUM® para a mãe.

#### 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 PYRIDIUM® **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 Holtorff Koch de Zimmerman), porfirinas, albumina (teste da descoloração de tiras do reagente azul de bromofenol, teste do anel de ácido nítrico), fenolsulfonftaleína, 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

PYRIDIUM® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

PYRIDIUM® apresenta drágeas lisas, arredondadas, revestidas e de cor castanha.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

PYRIDIUM® 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 PYRIDIUM® é de 200 mg a cada 8 horas.

PYRIDIUM® 100 mg – tomar 2 drágeas.

PYRIDIUM® 200 mg – tomar 1 drágea.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

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

*Eventos gastrointestinais:* 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 anafilatoide.

*Eventos neurológicos:* meningite asséptica, cefaleia.

*Eventos oftálmicos:* distúrbios visuais.

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

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://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 intravenosamente, 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” (degmácitos) 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.**

### III) DIZERES LEGAIS

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Reg MS - 1.2214.0075

Resp Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica Ltda

Rua Dr Mário Augusto Pereira, nº 91

Taboão da Serra - SP

Embalado por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.,

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (17/11/2014)**

BU\_01\_PS\_XXXXXXXXXX.XX



## Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/NPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>	
09/09/2013	0757991/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	09/09/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349033.08 VPS: 349033.08	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12  100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25  200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 18	
17/11/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	17/11/2014	DIZERES LEGAIS	VP: 349033.09 VPS: 349033.09	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12  100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25  200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 18	

<sup>20</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>21</sup> Informar quais itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- ☐ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- ☐ APRESENTAÇÕES
- ☐ COMPOSIÇÃO
- ☐ PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- ☐ COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- ☐ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- ☐ O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- ☐ INDICAÇÕES
- ☐ RESULTADOS DE EFICÁCIA
- ☐ CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- ☐ CONTRAINDICAÇÕES
- ☐ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- ☐ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



- ☐ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- ☐ POSOLOGIA E MODO DE USAR
- ☐ REAÇÕES ADVERSAS
- ☐ SUPERDOSE
- ☐ DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiveram suas bulas alteradas.