

Pyridium[®]

cloridrato de fenazopiridina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PYRIDIUM[®]

Cloridrato de fenazopiridina

FORMA FARMACÊUTICA

Drágeas

APRESENTAÇÕES

100 mg. Embalagem com 25 drágeas.

200 mg. Embalagem com 18 drágeas.

USO 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 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.

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.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

PYRIDIUM[®] (cloridrato de fenazopiridina) é um analgésico do trato urinário, de administração oral.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

PYRIDIUM[®] 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.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-Indicações

PYRIDIUM[®] é contra-indicado a pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula e a pacientes com problemas renais ou problemas de fígado grave.

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.

Advertências e Precauções

PYRIDIUM[®] produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes podendo manchar as roupas. Pode ainda causar a descoloração de fluídos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, esperma, etc e já foram observadas manchas em lentes de contato. Houve

relatos de descoloração de dentes quando o produto foi mastigado ou mantido na boca antes da deglutição. Se os sintomas persistirem por mais de dois dias, consulte o médico.

Uma coloração amarelada da pele ou da esclerótica pode indicar acúmulo de fenazopiridina decorrente de função renal comprometida, e o tratamento com a droga deve ser descontinuado. Deve-se levar em consideração que o declínio da função renal é comum em pacientes idosos. A fenazopiridina pode mascarar condições patológicas e interferir com os resultados de testes laboratoriais que usam métodos de análise colorimétrico, espectrofotométrico ou fluorimétrico.

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

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.

Gravidez - Categoria 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.

Uso durante a lactação

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.

Uso em idosos

Pode 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.

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 com os resultados de testes laboratoriais que usam métodos de análise colorimétrico, fotométrico ou fluorimétrico. Alterações nos resultados de exames laboratoriais de urina podem incluir cetona, bilirrubina, ácido diacético, ácido clorídrico livre, glicose, 17-hidroxicorticosteróides, 17-cetosteróides, porfirinas, albumina, fenolsulfonaftaleína, urobilinogênio e urinálise. A fenazopiridina também confere uma coloração vermelho-alaranjada as fezes, podendo interferir nos testes de coloração.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

MODO DE USO

A dose recomendada para adultos é de 200 mg, a cada 8 horas, após as refeições ou ainda após um pequeno lanche, para reduzir o desconforto estomacal.

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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

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

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

Eventos dermatológicos: alergia, coceira, descoloração 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-dehidrogenase, neutropenia, sulfemoglobinemia, trombocitopenia.

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

Eventos imunológicos: reações de hipersensibilidade, reação anafilactóide.

Eventos neurológicos: meningite asséptica, dor de cabeça.

Eventos oftálmicos: distúrbios visuais.

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

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

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

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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.

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 seu preciso mecanismo de ação ainda é desconhecido.

Farmacocinética

As propriedades farmacocinéticas da fenazopiridina não foram determinadas. A excreção renal é rápida e até 65% da dose pode ser excretada como fenazopiridina inalterada. 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.

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 no tratamento sintomático de infecção urinária aguda (disúria, queimação, urgência urinária). A substância-teste foi dada concomitantemente com sulfonamidas ou antibióticos em alguns casos. Significativamente, a maioria dos pacientes que recebeu fenazopiridina apresentou uma resposta excelente ao tratamento (28 de 49, ou seja, 57%) do que no grupo que recebeu azul de metileno (2 de 51, ou seja, 3%).

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

INDICAÇÕES

PYRIDIUM[®] é indicado para o alívio da disúria, de 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

PYRIDIUM[®] é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao componente ativo da fórmula ou aos seus excipientes e, a pacientes com insuficiência renal ou disfunção hepática grave.

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A dose deve ser tomada após as refeições ou ainda após um pequeno lanche, para reduzir o desconforto estomacal. O medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Se for esquecida uma dose, tome o comprimido o mais rápido possível; entretanto, se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e siga o tratamento. Não tome dois comprimidos no mesmo horário.

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

POSOLOGIA

A dose recomendada para adultos é de 200 mg, a cada 8 horas, após as refeições ou ainda após um pequeno lanche, para reduzir o desconforto estomacal.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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 descoloração de fluídos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, esperma, etc, e já foram reportadas manchas em lentes de contato. Houve relatos de descoloração 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 a droga deve ser descontinuado. Deve-se levar em consideração que o declínio da função renal é comum em pacientes idosos. A fenazopiridina pode mascarar condições patológicas e interferir com os resultados de testes laboratoriais que usam métodos de análise colorimétrico, espectrofotométrico ou fluorimétrico.

Os pacientes com deficiência da enzima glicose-6-fosfato-dehidrogenase 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.

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.

Gravidez – Categoria 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.

Categoria B: 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.

Uso durante a lactação

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[®] (cloridrato de fenazopiridina) 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.

Uso em idosos

Pode 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.

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 com os 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), 17-hidrocorticosteróides (Glenn-Nelson modificado), 17-cetosteróides (modificação Holtorff 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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

Eventos dermatológicos: rash, prurido, descoloração 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-dehidrogenase, neutropenia, sulfemoglobinemia, trombocitopenia.

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

Eventos imunológicos: reações de hipersensibilidade, reação anafilactóide.

Eventos neurológicos: meningite asséptica, cefaléia.

Eventos oftálmicos: distúrbios visuais.

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

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-dehidrogenase nas hemácias pode predispor a hemólise, embora a hemólise possa ocorrer com doses normais em pacientes com glicose-6-fosfato-dehidrogenase mediterrânea. Pode ocorrer também toxicidade e insuficiência renal ocasional e disfunção hepática. O tratamento é sintomático e de suporte.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

IV) DIZERES LEGAIS

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS - 1.2214.0075

Téc. Resp.: Maria Rita Maniezi - CRF-SP n.º 9.960

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica Ltda

Rua Lúcia, nº 02 - Parque São Jorge - Cotia - SP

Embalado e distribuído por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.,

subsidiária de Tecnofarma Internacional.

Sede: Rua Suíça, 3.400 - Pindamonhangaba - SP

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

SAC: 0800-166575