



BULA DO PACIENTE



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, talco, cera branca de abelha, 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, talco, cera branca de abelha, cera de carnaúba, dióxido de titânio, corante vermelho nº 40 com laca de alumínio, corante azul nº 2 com laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PYRIDIUM® 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 PYRIDIUM® 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?

PYRIDIUM® produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes, podendo manchar as roupas. Pode ainda causar a alteração da coloração de fluidos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, esperma, entre outros e já foram observadas manchas em lentes de contato. Houve relatos de alteração da 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 PYRIDIUM® 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.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

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 PYRIDIUM[®] 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 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 podem incluir dosagem urinária de cetona, bilirrubina, ácido diacético, ácido clorídrico livre, glicose, ácido vanililmandélico, 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 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?

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

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.

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.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

A dose recomendada de PYRIDIUM[®] é de 200 mg a cada 8 horas.

PYRIDIUM[®] 100mg - tomar 2 drágeas.

PYRIDIUM[®] 200mg - 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.

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.

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 fluidos corpóreos.

Eventos gastrointestinais (comuns): 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 da coloração da urina, cálculo renal (pedra nos rins), insuficiência renal aguda (diminuição das funções dos rins), nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC).

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

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

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.

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:

Mariol Industrial Ltda

Avenida Mário de Oliveira, nº 605

Barretos – SP

Registrado 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 (12/04/2018)

BU_01_PA_349085-01





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, talco, cera branca de abelha, 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, talco, cera branca de abelha, cera de carnaúba, dióxido de titânio, corante vermelho nº 40 com laca de alumínio, corante azul nº 2 com laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PYRIDIUM® 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 PYRIDIUM® 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?

PYRIDIUM® produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes, podendo manchar as roupas. Pode ainda causar a alteração da coloração de fluidos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, esperma, entre outros e já foram observadas manchas em lentes de contato. Houve relatos de alteração da 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 PYRIDIUM® 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.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

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 PYRIDIUM[®] 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 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 podem incluir dosagem urinária de cetona, bilirrubina, ácido diacético, ácido clorídrico livre, glicose, ácido vanililmandélico, 17-hidrocorticosteróides, 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 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?

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

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.

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.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

A dose recomendada de PYRIDIUM[®] é de 200 mg a cada 8 horas.

PYRIDIUM[®] 100mg - tomar 2 drágeas.

PYRIDIUM[®] 200mg - 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.

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.

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 fluidos corpóreos.

Eventos gastrointestinais (comuns): 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 da coloração da urina, cálculo renal (pedra nos rins), insuficiência renal aguda (diminuição das funções dos rins), nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC).

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

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

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.

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:

Mariol Industrial Ltda

Avenida Mário de Oliveira, nº 605

Barretos – SP

Registrado 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 (12/04/2018)

BU_01_PA_349085-01





Histórico de Alteração da Bula²⁰

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 ²¹	Versões (VP/PS) ²²	Apresentações relacionadas ²³	
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 18 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12	
17/11/2014	1031169/14-6	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	
10/04/2017	0584485/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2017	0561503/17-8	11023-RDC 73/16 – Novo - Inclusão de local de fabricação de medicamento o de liberação convencional	06/04/2017	DIZERES LEGAIS	VP: 349085.00 VPS: 349085.00	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25	
20/04/2018		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2018		11020-RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento o de liberação convencional	20/04/2018	DIZERES LEGAIS	VP: 349085.01 VPS: 349085.01	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	

²⁰ 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.

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

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ 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 DESSE 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

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

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