

URO-VAXOM[®]

Apsen Farmacêutica S.A.

Cápsulas

6 mg



URO-VAXOM[®]

Lisado bacteriano de *Escherichia coli*

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 6 mg de lisado bacteriano de *Escherichia coli*. Caixas com 10 e 30 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Lisado bacteriano de *Escherichia coli*..... 6 mg

Excipientes qsp 1 cápsula

Excipientes: propilgalato anidro, glutamato de sódio monobásico, manitol, amido, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

URO-VAXOM[®] é indicado como imunoterápico, no tratamento de longo prazo, para prevenção de infecções do trato urinário inferior de repetição, não complicadas, podendo também ser utilizado como co-medicação no tratamento de infecções agudas do trato urinário inferior, não complicadas, devendo ser mantido após a fase aguda, no longo prazo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

URO-VAXOM[®] aumenta as defesas próprias do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar URO-VAXOM[®] nos casos de alergia ao princípio ativo ou a qualquer outro componente da formulação do produto.

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

No caso de ocorrerem reações cutâneas, febre ou edema, o tratamento deverá ser interrompido, pois estas podem constituir reações alérgicas.

Tratamentos imunossupressores são susceptíveis de reduzir ou bloquear a eficácia do tratamento com URO-VAXOM®.

Nenhuma interação medicamentosa é conhecida, até o momento.

Gravidez

É preferível evitar o uso de URO-VAXOM® durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

Amamentação

URO-VAXOM® só deverá ser usado durante a amamentação após a avaliação do seu médico.

Informe seu médico se você engravidar ou começar a amamentar enquanto estiver fazendo uso de URO-VAXOM®

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

Uso pediátrico

A eficácia e segurança de URO-VAXOM® não foram estabelecidas em crianças abaixo de 4 anos de idade.

Uso em idosos

As doses e os cuidados para pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos.

Pacientes com problemas renais e/ou hepáticos

Não existem dados específicos de segurança e eficácia do URO-VAXOM® em pacientes com problemas nos rins e/ou no fígado. Portanto, nenhum ajuste de dose pode ser feito.

Interferência em exames laboratoriais

Não há, até o momento, dados sobre alterações nos resultados de exames laboratoriais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

URO-VAXOM® não causa sonolência, portanto, não há efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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

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

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

O produto deve ser mantido em temperatura entre 15°C e 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.

A cápsula de URO-VAXOM® é laranja e amarela, opaca, contendo pó bege claro.

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?

- **Tratamento preventivo e/ou terapia de consolidação:** 1 cápsula ao dia, pela manhã, com estômago vazio, por 3 meses consecutivos.

- **Tratamento durante episódios agudos:** 1 cápsula ao dia, pela manhã, com o estômago vazio, como co-medicação da terapia antibiótica convencional, até o desaparecimento dos sintomas. URO-VAXOM® deve ser administrado por pelo menos 10 dias consecutivos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

As reações adversas são classificadas em:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-Distúrbios do trato gastrointestinal: diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão), náusea

-Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Distúrbios do trato gastrointestinal: dor abdominal
- Reações no local de administração: estado febril
- Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: manchas vermelhas na pele e coceira.

Em caso de reações cutâneas ou febre, o tratamento deve ser interrompido, uma vez que estes sintomas podem representar reações alérgicas.

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

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

Nenhum caso de superdose é conhecido até o momento.

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

Reg. MS nº 1.0118.0599

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF-SP nº 39282

Fabricado e Embalado por:

OM PHARMA SA

Rue du Bois-du-Lan, 22

Meyrin – Suíça

Registrado e importado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/08/2023

Uro-vaxom_cap_VP_v06





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
31/08/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC nº 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
10/09/2021	3576666/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC nº 60/12	-	-	-	-	5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
							7. Cuidados com o armazenamento do medicamento	VPS	
12/11/2020	3978878/20-4	Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	9.Reações adversas	VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps



		Bula – publicação no Bulário RDC nº 60/12							
23/08/2019	2041467/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
31/05/2019	0488430/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
10/11/2015	0978287/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
19/10/2015	0918481/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	19/10/2015	0918481/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	19/10/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
							5. Advertências e Precauções		
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar	VPS	



							9. Reações adversas		
15/04/2014	0290496/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	15/04/2014	0290496/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	15/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps.
15/04/2013	0284831/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/04/2013	0284831/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/04/2013	-	VP / VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps.

¹ 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.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.