

PYR-PAM[®]
(PAMOATO DE PIRVÍNIO)

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

DRÁGEA

100 MG

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PYR-PAM[®]

pamoato de pirvínio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Drágea 100 mg: cartucho contendo 6 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de PYR-PAM[®] contém:

pamoato de pirvínio100 mg

Excipientes* q.s.p.1 drágea

* amido de milho, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, acetofalato de celulose e macrogol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PYR-PAM[®] drágea é um medicamento com ação vermífuga indicado para o tratamento da oxiuríase (enterobíase).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pamoato de pirvínio apresenta ação vermífuga combatendo o verme *Enterobius vermicularis*, também chamado de oxiúro. Este princípio ativo age inibindo a utilização de carboidratos exógenos pelos parasitas e, com o esgotamento das reservas internas dessas substâncias, os oxiúros são levados à morte. O pamoato de pirvínio apresenta absorção insignificante pelo trato gastrointestinal, permanecendo por período prolongado em contato com os parasitas no intestino. O número de oxiúros contribui para prolongar o tempo de infestação. Isso explica a reincidência, em geral, após duas semanas. Portanto, é recomendável, a administração de uma nova dose deste medicamento após 14 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PYR-PAM[®] drágea não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao pamoato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula.

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

Advertências e Precauções

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

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O tratamento com PYR-PAM[®] drágeas pode ocasionar alteração da coloração característica das fezes, pois o pamoato de pirvínio é um corante derivado das cianinas, praticamente não absorvido pelo trato gastrointestinal e, sendo eliminado nas fezes, promove coloração vermelha no bolo fecal, contudo sem relevância clínica ao paciente.

Durante o tratamento com PYR-PAM[®] drágeas evitar exposição ao sol por períodos prolongados devido possibilidade de fotossensibilidade (irritações ou queimaduras ocasionadas na pele pela sensibilidade à luz).

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz da parasitose.

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e da moradia sejam intensificados, como por exemplo, passar com ferro quente as roupas de todos os membros da família, realizar a troca de roupas íntimas e roupas de cama diariamente, retirar a poeira dos ambientes, lavar constantemente as mãos e evitar levá-las a boca e manter as unhas cortadas.

Interações Medicamentosas: Não foram relatadas interações medicamentosas com o pamoato de pirvínio.

O medicamento PYR-PAM[®] drágea não deve ser administrado concomitantemente à estimulante da motilidade gastrointestinal, laxantes e emolientes de fezes por diminuir o tempo de permanência do pamoato de pirvínio no organismo e interferir com a ação antiparasitária do fármaco.

Nenhuma preparação ou procedimento tais como restrição alimentar ou jejum, laxantes ou qualquer outro tipo de medicamento são necessários antes ou após o tratamento.

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

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

Características físicas e organolépticas: Drágea circular, na cor vermelha escura, com odor e sabor característico do pamoato de pirvínio.

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?

Modo de usar

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 1 drágea para cada 10 Kg de peso corpóreo.

A dose de PYR-PAM[®] drágea deve ser administrada em tomada única por via oral.

A dose máxima diária não deve exceder a 600 mg (6 drágeas) de pamoato de pirvínio, independente do peso corpóreo.

Devido à possibilidade de recontaminação, recomenda-se a repetição da dose cerca de 2 semanas após a primeira administração ou à critério médico.

Não há estudos dos efeitos de PYR-PAM[®] drágea administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento da administração da segunda dose (repetição da dose) na data correta, ou seja, após duas semanas da primeira administração, administrar assim que possível.

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?

PYR-PAM[®] drágea é um medicamento bem tolerado pela grande maioria dos pacientes, apresentando baixa incidência de reações adversas, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão da terapia.

Não se observou qualquer alteração significativa nos exames de sangue, enzimas hepáticas, uréia, creatinina e nos exames de urina prévios e posteriores ao tratamento.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Raras: enjoo, vômitos, dores abdominais, diarreia, alteração na coloração das fezes.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Muito raras: sensibilidade à luz ou ao sol, bolhas na pele, manchas de coloração vermelhas espalhadas pelo corpo, coceira na pele.

Distúrbios do Estado Geral

Rara: hipersensibilidade

Muito raras: febre, inchaço ao redor dos olhos, dor nas articulações, descamação da pele.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do pamoato de pirvínio.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de PYR-PAM[®] drágea:

Afecções da Musculatura Esquelética

Incomum: dor muscular.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Incomum: erupção cutânea, bolhas na pele e vermelhidão nos olhos

Comum: eritema, coceira no ânus.

Distúrbios do Estado Geral

Incomum: fraqueza

Comum: dor de cabeça (cefaleia),

Muito raras: mal estar geral e cansaço.

Distúrbios do sistema Gastrointestinal

Comum: perda de apetite e intestino preso

Incomum: alteração do paladar.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Comum: tontura.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comum: desconforto respiratório (dispneia) e tosse.

Classificação de frequências dos dados de Farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Devido à baixa absorção do pamoato de pirvínio pelo trato gastrointestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma intoxicação grave.

Em caso de administração de altas doses do pamoato de pirvínio, podem ocorrer sintomas como enjoos, vômitos, dores abdominais e diarreia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0550.0035.003-9

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

Registrado e Fabricado por:

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP

CNPJ 48.396.378/0001-82

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	100 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 6
15/04/2013	0282578/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Versão Inicial	VP	100 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 6

PYR-PAM[®]
(PAMOATO DE PIRVÍNIO)

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SUSPENSÃO ORAL

10 MG/ML

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PYR-PAM[®]

pamoato de pirvínio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 10 mg/mL: cartucho contendo 1 frasco com 40 mL acompanhado de 1 copo-medida de 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de PYR-PAM[®] contém:

pamoato de pirvínio10 mg

Excipientes* q.s.p.1 mL

* sacarose, carbômer 934P, propilenoglicol, simeticona, monoetanolamina, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma de framboesa e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PYR-PAM[®] suspensão oral é um medicamento com ação vermífuga indicado para o tratamento da oxiuríase (enterobíase)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pamoato de pirvínio apresenta ação vermífuga combatendo o verme *Enterobius vermicularis*, também chamado de oxiúro. Este princípio ativo age inibindo a utilização de carboidratos exógenos pelos parasitas e, com o esgotamento das reservas internas dessas substâncias, os oxiúros são levados à morte. O pamoato de pirvínio apresenta absorção insignificante pelo trato gastrointestinal, permanecendo por período prolongado em contato com os parasitas no intestino. O número de oxiúros contribui para prolongar o tempo de infestação. Isso explica a reincidência, em geral, após duas semanas. Portanto, é recomendável, a administração de uma nova dose deste medicamento após 14 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PYR-PAM[®] suspensão oral não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao pamoato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula.

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

Advertências e Precauções

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

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: este medicamento contém AÇÚCAR.

O tratamento com PYR-PAM[®] drágeas pode ocasionar alteração da coloração característica das fezes, pois o pamoato de pirvínio é um corante derivado das cianinas, praticamente não absorvido pelo trato gastrointestinal e, sendo eliminado nas fezes, promove coloração vermelha no bolo fecal, contudo sem relevância clínica ao paciente.

Durante o tratamento com PYR-PAM[®] suspensão oral evitar exposição ao sol por períodos prolongados devido possibilidade de fotossensibilidade (irritações ou queimaduras ocasionadas na pele pela sensibilidade à luz).

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz da parasitose.

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e da moradia sejam intensificados, como por exemplo, passar com ferro quente as roupas de todos os membros da família, realizar a troca de roupas íntimas e roupas de cama diariamente, retirar a poeira dos ambientes, lavar constantemente as mãos e evitar levá-las a boca e manter as unhas cortadas.

O uso de PYR-PAM[®] suspensão oral não é recomendado para crianças com peso corpóreo menor que 10 Kg.

Interações Medicamentosas: Não foram relatadas interações medicamentosas com o pamoato de pirvínio.

O medicamento PYR-PAM[®] suspensão oral não deve ser administrado concomitantemente à estimulante da motilidade gastrointestinal, laxantes e emolientes de fezes por diminuir o tempo de permanência do pamoato de pirvínio no organismo e interferir com a ação antiparasitária do fármaco.

Nenhuma preparação ou procedimento tais como restrição alimentar ou jejum, laxantes ou qualquer outro tipo de medicamento são necessários antes ou após o tratamento.

Durante o manuseio e administração de PYR-PAM[®] suspensão oral deve-se tomar cuidado, pois, o medicamento pode manchar roupas e tecidos.

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

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto válido por 6 meses.

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.

Características físicas e organolépticas: Suspensão de cor vermelha, com odor e sabor de framboesa.

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?

Modo de usar

Administrar 1 mL de PYR-PAM[®] suspensão oral para cada 1 Kg de peso corpóreo.

Deve-se agitar bem o frasco de PYR-PAM[®] suspensão oral antes da administração.

A dose de PYR-PAM[®] suspensão oral deve ser administrada em tomada única por via oral.

A dose máxima diária não deve exceder a 600 mg (equivalente a 60 mL da suspensão oral) de pamoato de pirvínio, independente do peso corpóreo.

Devido à possibilidade de recontaminação, recomenda-se a repetição da dose cerca de 2 semanas após a primeira administração ou à critério médico.

Para a utilização posológica correta, as doses de PYR-PAM[®] suspensão oral devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento. O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.



← copo-medida de 10 mL

Não há estudos dos efeitos de PYR-PAM[®] suspensão oral administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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

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

Em caso de esquecimento da administração da segunda dose (repetição da dose) na data correta, ou seja, após duas semanas da primeira administração, administrar assim que possível.

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?

PYR-PAM[®] suspensão oral é um medicamento bem tolerado pela grande maioria dos pacientes, apresentando baixa incidência de reações adversas, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão da terapia.

Não se observou qualquer alteração significativa nos exames de sangue, enzimas hepáticas, uréia, creatinina e nos exames de urina prévios e posteriores ao tratamento.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Raras: enjoo, vômitos, dores abdominais, diarreia e alteração na coloração das fezes.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Muito raras: sensibilidade à luz ou ao sol, bolhas na pele, manchas de coloração vermelhas espalhadas pelo corpo e coceira na pele.

Distúrbios do Estado Geral

Rara: hipersensibilidade

Muito raras: febre, inchaço ao redor dos olhos, dor nas articulações, descamação da pele.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do pamoato de pirvínio.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de PYR-PAM[®] suspensão oral:

Afecções da Pele e distúrbios Afins

Incomum: coceira no ânus.

Comum: erupção ou alteração cutânea e eritema.

Distúrbios do Estado Geral

Muito raras: mal estar geral, cansaço.

Comum: dor de cabeça (cefaleia) e fraqueza

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comum: intestino preso

Incomum: alteração do paladar e perda de apetite.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Comum: tontura.

Classificação de frequências dos dados de Farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Devido à baixa absorção do pamoato de pirvínio pelo trato gastrointestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma intoxicação grave.

Em caso de administração de altas doses do pamoato de pirvínio, podem ocorrer sintomas como enjoos, vômitos, dores abdominais e diarreia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

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.



III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0550.0035.004-7

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

Registrado e Fabricado por:

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP

CNPJ 48.396.378/0001-82

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML + CP MED
15/04/2013	0282578/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Versão Inicial	VP	10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML + CP MED