PYRIDIUM®

cloridrato de fenazopiridina

100 mg e 200 mg

06, 25 ou 18 drágeas

Adium S/A

PYRIDIUM®

cloridrato de fenazopiridina

APRESENTAÇÕES

Drágeas

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) 100 mg é apresentado em embalagem contendo 25 drágeas.

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) 200 mg é apresentado em embalagem contendo 06 ou18 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) 100 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina..... 100 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, goma arábica, gelatina, sacarose, açúcar de confeiteiro, talco, cera branca de abelha, cera de carnaúba, dióxido de titânio, corante vermelho allura 129, corante azul de indigotina

Cada drágea de PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) 200 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina..... 200 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, goma arábica, gelatina, sacarose, açúcar de confeiteiro, talco, cera branca de abelha, cera de carnaúba, dióxido de titânio, corante vermelho allura 129, corante azul de indigotina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) 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® (cloridrato de fenazopiridina) 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® (cloridrato de fenazopiridina) caso tenha alergia à fenazopiridina ou a qualquer um dos componentes da fórmula ou tenha problemas renais ou problemas graves de fígado.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) 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 ou do cirurgião-dentista.

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 em consideração a importância da terapia com PYRIDIUM® para você.

O uso deste medicamento no período da Lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém corante vermelho allura 129 e corante azul de indigotina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém lactose e sacarose.

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 às fezes, podendo interferir nos testes de coloração.

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

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

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) deve ser conservado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC), 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® (cloridrato de fenazopiridina) 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 ou mastigado.

A dose recomendada de PYRIDIUM® é de 200 mg a cada 8 horas.
PYRIDIUM® 100 mg - tomar 2 drágeas a cada 8 horas.
PYRIDIUM® 200 mg - tomar 1 drágea a cada 8 horas.

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 ou cirurgião-dentista.

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, ou cirurgião-dentista.

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 anafilactóide (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, 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?

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

Registro n° 1.2214.0075

Registrado e produzido por:

Adium S/A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba - SP

CNPJ 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575

www.adium.com.br

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

Histórico de Alteração da Bula[20]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
14/01/2021	0181173/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2021	0178798/21-6	Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	14/01/2021	Dizeres legais	VP / VPS: 349806.01	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 18
23/02/2022	0679665/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	23/02/2022	Dizeres legais (SAC)	VP 0010/01 VPS 0010/01	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 18
13/01/2023	0040296/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	13/01/2023	Dizeres legais (Alteração da Razão Social)	VP 0010/02 VPS 0010/02	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 18
16/11/2023	1271880/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/08/2023	0860769239	11098 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	23/10/2023	Apresentações	VP 0010/03 VPS 0010/03	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 06 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 18

29/01/2024	0107745/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 3. NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP 0010/04 VPS 0010/04	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 06 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 18
22/04/2024		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP 0010/04 VPS 0010/04	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 25 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 06 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 18