# 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 ou 18 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) é indicado para o alívio da disúria, da dor, ardor, desconforto para urinar e outros sintomas decorrentes da irritação da mucosa do trato urinário inferior causado 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.

**2. 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 durante 3 dias, ambos em combinação com antibióticos, no tratamento sintomático de infecção urinária aguda (disúria, queimação, urgência urinária). A resposta clínica foi descrita como uma redução da gravidade dos sintomas de noctúria, ardor e urgência. No grupo tratado com fenazopiridina, 57% dos pacientes demonstraram uma excelente melhora enquanto apenas 6% dos pacientes desse grupo não responderam ao tratamento. A eficácia do tratamento com fenazopiridina mostrou-se significativamente melhor que o azul de metileno, no qual apenas 3% dos pacientes tratados demonstraram resposta excelente.

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

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) é um analgésico do trato urinário de uso oral. É um corante azo, designado quimicamente como monocloridrato de 2,6-diamino-3-(fenilazo)-piridina. É frequentemente utilizado como adjuvante na terapia antibacteriana e ajuda aliviar o desconforto antes do antibiótico controlar a infecção.

**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 mecanismo de ação preciso ainda é desconhecido.

**Farmacocinética**

A excreção renal da fenazopiridina é rápida e até 65% da dose é excretada como fenazopiridina inalterada. Os metabólitos N-acetil-P-aminofenol, P-aminofenol e anilina também foram identificados na urina.

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.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à fenazopiridina ou aos excipientes da fórmula e a pacientes com insuficiência renal ou disfunção hepática grave.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

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

**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.**

## 5. 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 alteração de coloração de fluidos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, esperma, entre outros, e já foram reportadas manchas em lentes de contato. Houve relatos de alteração de coloração 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 o fármaco deve ser descontinuado.

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

**Uso em idosos**

Deve-se levar em consideração que o declínio da função renal é comum em pacientes idosos, podendo 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.

**Gravidez e Lactação**

**Categoria de risco na gravidez: B**

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

**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.**

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.

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.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade**

A administração em 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.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129 e corante azul de indigotina.**
**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**
**Atenção: Contém lactose abaixo de 0,25g por drágea.**
**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.**
**Atenção: Contém sacarose abaixo de 0,25g por drágea.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando usado concomitantemente a um agente antibacteriano no tratamento de infecções urinárias, a administração de PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) **não deve exceder 2 dias** para que o medicamento não mascare uma possível infecção não controlada.

**Alterações nos exames laboratoriais**

A fenazopiridina pode interferir nos 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 tolueno sulfonato), ácido diacético (teste de cloreto férrico de Gerhardt), ácido clorídrico livre, glicose (testes de glicose oxidase), ácido vanililmandélico (interferência no teste de espectrofotometria), 17-hidroxicorticosteroides (Glenn-Nelson modificado), 17-cetosteroides (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.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PYRIDIUM® (cloridrato de fenazopiridina) deve ser conservado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC), protegido da luz e da umidade.
Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.**

Se for esquecida uma dose, o paciente deve tomar a dose o mais rápido possível; entretanto, se estiver quase na hora da próxima dose, deverá pular a dose esquecida e seguir o tratamento. Não tomar duas doses no mesmo horário.

**POSOLOGIA**

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

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

**Eventos dermatológicos:** *rash*, prurido, coloração anormal de tecidos e fluidos corpóreos.

**Eventos gastrointestinais:** náusea, vômito, diarreia.

**Eventos hematológicos:** metemoglobinemia, anemia hemolítica, agente hemolítico potencial na deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, neutropenia, sulfemoglobinemia, trombocitopenia.

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

**Eventos imunológicos:** reações de hipersensibilidade, reação anafilactoide.

**Eventos neurológicos:** meningite asséptica, cefaleia.

**Eventos oftálmicos:** distúrbios visuais.

**Eventos renais:** alteração da coloração da urina, cálculo renal, insuficiência renal aguda, nefrotoxicidade.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

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

**Em caso de intoxicação 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.**

VPS 0010/07