

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A dose deve ser administrada com as refeições, logo após as mesmas ou ainda após um pequeno lanche, para reduzir o desconforto estomacal. O medicamento não deve ser partido ou mastigado. Se for esquetada a dose, tome o comprimido o mais rápido possível; entretanto, se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e siga o tratamento normalmente. Não tome dois comprimidos no mesmo horário. **PYRISEPT** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

POSOLOGIA

A posologia recomendada para adultos é de 200 mg, três vezes ao dia, administrado com as refeições, logo após as mesmas ou ainda após um pequeno lanche, para reduzir o desconforto estomacal.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A fenazopiridina produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes, podendo causar manchas. A fenazopiridina pode causar descoloração dos fluidos corpóreos e manchas nas lentes de contato têm sido reportadas.

Uma coloração amarelada da pele ou da esclerótica pode indicar o acúmulo de fenazopiridina decorrente de função renal comprometida, e o tratamento com a droga deve ser descontinuado. Deve-se levar em consideração que o declínio da função renal é comum em pacientes idosos. A fenazopiridina pode mascarar condições patológicas e interferir com os resultados de testes laboratoriais que usam métodos de análise colorimétrico, espectrofotométrico ou fluorimétrico.

Os pacientes com deficiência de G-6-PD 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.

Gravidez: Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Uso durante a gravidez: Estudos reprodutivos com fenazopiridina (em associação com sulfacitina) em ratos que receberam até 110 mg/kg/dia e em coelhos que receberam até 39mg/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.

Uso durante lactação: 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 tratamento, levando-se em consideração a importância da terapia com **PYRISEPT** para a mãe.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade: a administração a 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 em células de mamíferos.

Uso em idosos: pode ser necessário ajuste da dose.

Uso em crianças: ainda não foram realizados estudos adequados e bem controlados na população pediátrica. Problemas pediátricos específicos ainda não foram documentados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando usado concomitantemente a um agente antibacteriano no tratamento de infecções urinárias, a administração de **PYRISEPT** não deve exceder dois dias.

Alterações nos exames laboratoriais: a fenazopiridina pode interferir com os resultados de testes laboratoriais que usam métodos de análise colorimétrica, 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 tálco, comprimido de Franklin-teste de Fouchet, reagente de p-nitrobenzeno diazônio p-tolueno sulfonato), ácido diacético (teste de cloreto férrico de Gerhard), ácido clorídrico livre, glicose (testes de glicose oxidase), 17-hidroxicorticosteroides (Glenn-Nelson modificado), 17-cetosteroides (modificação Holfort Koch de Zimmerman), porfirinas, albumina (teste da descoloração de tiras do reagente azul de bromofenol, teste do anel de ácido nítrico), fenolsulfonfaleína, 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram relatados:

Dermatológicos: rash, prurido, descoloração anormal de tecidos e fluidos corpóreos.

Gastrointestinais: náusea, vômito e diarreia.

Hematológicos: metemoglobinemia, anemia hemolítica, agente hemolítico potencial na deficiência de G-6-P, neutropenia, sulfemoglobinemia e trombocitopenia.

Hepáticos: hepatite, testes anormais de função hepática, icterícia, toxicidade hepática.

Imunológicos: reação anafilatoide e por hipersensibilidade.

Neurológicos: meningite asséptica, cefaleia.

Oftalmológicos: distúrbios visuais.

Renais: descoloração da urina, cálculo renal, insuficiência renal aguda, nefrotoxicidade.

SUPERDOSAGEM

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), podem ocorrer reações tóxicas e elevação do nível sérico de fenazopiridina. A metemoglobinemia geralmente ocorre após uma superdosagem grave e aguda.

Neste caso, a administração de uma solução de azul de metileno a 1%, 1 a 2mg/kg de peso via intravenosa, ou de 100 a 200mg 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 superdosagem crônica pode ocorrer anemia hemolítica com corpos oxidativos de Heinz e "células em forma de foice" (deglmácitos) podem estar presentes.

A deficiência de G-6-PD nas hemácias pode predispor à hemólise, embora a mesma possa ocorrer com doses normais em pacientes com G-6-PD Mediterrânea. Podem ocorrer também toxicidade, insuficiência renal ocasional e disfunção hepática. O tratamento é sintomático e de suporte.

ARMAZENAGEM

PYRISEPT deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade. O prazo de validade de **PYRISEPT** é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

Fabricado por: CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 - Bicas
CEP: 33040-130 - Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 - Indústria Brasileira

Registrado por: Mabra Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153, Km 3,5, Bloco 'A' - Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 - Goiânia/GO
CNPJ: 09.545.589/0001-88 - Indústria Brasileira

Reg MS: 1.7794.0015



Pyrisept

cloridrato de fenazopiridina - DCB: 03878

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PYRISEPT comprimido revestido de 100 mg - Embalagem contendo 25 comprimidos.

PYRISEPT comprimido revestido de 200 mg - Embalagem contendo 18 comprimidos.

USO ORALADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **PYRISEPT 100 mg** contém:

cloridrato de fenazopiridina 100mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(etilcelulose, álcool etílico, hipromelose, macrogol, corante vermelho n° 40 alumínio laca, corante azul brilhante alumínio laca, dióxido de titânio e água purificada).

Cada comprimido revestido de **PYRISEPT 200 mg** contém:

cloridrato de fenazopiridina 200mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(etilcelulose, álcool etílico, hipromelose, macrogol, corante vermelho n° 40 alumínio laca, corante azul brilhante alumínio laca, dióxido de titânio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: **PYRISEPT** é um analgésico do trato urinário, de administração oral.

Indicações do medicamento: **PYRISEPT** 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 e outros procedimentos hospitalares.

Riscos do medicamento: **PYRISEPT** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, pacientes com insuficiência renal ou disfunção hepática grave.

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.

PYRISEPT produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes e pode manchar as roupas. Pode ainda causar a descoloração de fluidos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, etc e já foram observadas manchas em lentes de contato. Houve relatos de descoloração de dentes quando o produto foi mastigado ou mantido na boca antes da deglutição. Se os sintomas persistirem por mais de dois dias, consulte o seu médico.

Uma coloração amarelada da pele ou da esclerótica pode indicar acúmulo de fenazopiridina decorrente de função renal comprometida, e o tratamento com a droga deve ser descontinuado. Deve-se levar em consideração que o declínio da função renal é comum em pacientes idosos. A fenazopiridina pode mascarar condições patológicas e interferir com os resultados de testes laboratoriais que usam métodos de análise colorimétrica, espectrofotométrico ou fluorimétrico.

Pacientes com deficiência da enzima glicose-6-fosfato-dehidrogenase 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.

PYRISEPT deve ser utilizado por apenas dois dias para o tratamento de infecções do trato urinário, se for administrado concomitantemente a um agente antibacteriano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

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.

Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Reações adversas: os seguintes eventos adversos foram relatados: alergia, coccera, descoloração anormal de tecidos e fluidos corpóreos, náusea, vômito, diarreia, metemoglobinemia, anemia hemolítica, agente hemolítico potencial na deficiência da enzima glicose-6-fosfato-dehidrogenase, neutropenia, sulfemoglobinemia, trombocitopenia, hepatite, testes anormais de função hepática, icterícia, toxicidade hepática, reações de hipersensibilidade, reação anafilatoide, meningite asséptica, dor de cabeça, distúrbios visuais, descoloração da urina, cálculo renal, insuficiência renal aguda e nefrotoxicidade.

Se ocorrer alguma reação desagradável durante o tratamento, suspenda-o imediatamente e informe ao seu médico.

Conduta em caso de superdose: o paciente deve ser levado imediatamente ao hospital, onde será feito tratamento dos sintomas.

Cuidados de conservação e uso: **PYRISEPT** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade. O prazo de validade de **PYRISEPT** é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas: **PYRISEPT** contém como princípio ativo o cloridrato de fenazopiridina, que é um analgésico do trato urinário, de uso oral. É um corante azul, designado quimicamente como monoclóridrato de 2,6-diamino-3-(fenilazo)-piridina.

A fenazopiridina é excretada na urina e exerce um efeito analgésico tóxico sobre a mucosa do trato urinário. A sua ação auxilia no alívio da dor, queimação, urgência e frequência das micções. O seu preciso mecanismo de ação ainda é desconhecido.

As propriedades farmacocinéticas da fenazopiridina não foram determinadas. A excreção renal é rápida e até 65% da dose pode ser excretada como fenazopiridina inalterada. Após a administração de fenazopiridina 200mg três vezes ao dia para 6 indivíduos saudáveis, aproximadamente 90% da dose foi excretada dentro de 24 horas.

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 no tratamento sintomático de infecção urinária aguda (disúria, queimação, urgência urinária). A substância-teste foi dada concomitantemente com sulfonamidas ou antibióticos em alguns casos. Significativamente, a maioria dos pacientes que recebeu fenazopiridina apresentou uma resposta excelente ao tratamento (28 de 49, ou seja, 57%) do que no grupo que recebeu azul de metileno (2 de 51, ou seja, 3%).

INDICAÇÕES

PYRISEPT é indicado para o alívio da disúria, de dor, ardor, desconforto para urinar e outros sintomas decorrentes da irritação da mucosa do trato urinário inferior causados 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 controle a infecção. O tratamento de infecção do trato urinário com fenazopiridina não deve exceder dois dias.

CONTRAINDICAÇÕES

PYRISEPT é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao componente ativo da fórmula ou aos seus excipientes e a pacientes com insuficiência renal ou disfunção hepática grave.

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.

