



**UROVIT<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de fenazopiridina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Drágea

100 mg e 200 mg

# UROVIT®

cloridrato de fenazopiridina



## Drágea

---

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Drágea 100 mg: embalagem contendo 25 drágeas.

Drágea 200 mg: embalagem contendo 18 drágeas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada drágea de 100 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina.....100 mg

Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sacarose, carbonato de cálcio, talco, goma arábica, corante vermelho, gelatina, metilparabeno, propilparabeno e macrogol.

Cada drágea de 200 mg contém:

cloridrato de fenazopiridina.....200 mg

Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sacarose, carbonato de cálcio, talco, goma arábica, corante vermelho, gelatina, metilparabeno, propilparabeno e macrogol.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UROVIT 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?

UROVIT 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 UROVIT caso tenha alergia à fenazopiridina ou a qualquer um dos componentes da fórmula ou tenha problemas renais ou problemas graves de fígado.

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

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

UROVIT produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes, podendo manchar as roupas. Pode ainda causar a alteração na coloração de fluídos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, esperma, entre outros e já foram observadas manchas em lentes de contato. Houve relatos de alteração na 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 UROVIT 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.

**Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

#### **Gravidez e amamentação**

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

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-se em consideração a importância da terapia com UROVIT para você.

**Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **Interações medicamentosas**

Quando usado em conjunto a um agente antibacteriano no tratamento de infecções urinárias, a administração de UROVIT **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-hidroxicorticosteroides, 17-cetosteroides, porfirinas, albumina, fenolsulfonaftaleína, urobilinogênio e urinálise. A fenazopiridina também confere uma coloração vermelho-alaranjada nas fezes, podendo interferir nos testes de coloração.

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

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

**Aspecto físico:** drágea vermelha, lisa, com núcleo circular, biconvexo, liso, vermelho escuro.

**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?**

UROVIT 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, aberto ou mastigado.**

A dose recomendada de UROVIT é de 200 mg a cada 8 horas.

UROVIT 100 mg – tomar 2 drágeas.

UROVIT 200 mg – tomar 1 drágea.

**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 fluídos corpóreos.

**Eventos gastrintestinais (comum):** 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 anafilactoide (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 na coloração da urina, cálculo renal (pedra nos rins), insuficiência renal aguda (diminuição das funções dos rins), nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

**Informe 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 superdose.

**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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro MS – 1.0497.1366

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/03/2015	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2015	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2015	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	Drágea 100 mg 200 mg
							1. INDICAÇÕES	VPS	
17/10/2013	0875155/12-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	0875155/12-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/010/2013	Versão Inicial	VPVPS	Drágea 100 mg 200 mg