

**URO-VAXOM<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.

Cápsulas

6 mg



# URO-VAXOM®

Lisado bacteriano de *Escherichia coli*

## APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 6 mg de lisado bacteriano de *Escherichia coli*. Caixas com 10 e 30 cápsulas

## USO ORAL

### USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

### Cada cápsula contém:

Lisado bacteriano de *Escherichia coli*..... 6 mg

Excipientes qsp ..... 1 cápsula

Excipientes: propilgalato anidro, glutamato de sódio monobásico, manitol, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

URO-VAXOM® é indicado como imunoterápico, no tratamento de longo prazo, para prevenção de infecções do trato urinário inferior de repetição, não complicadas, podendo também ser utilizado como co-medicação no tratamento de infecções agudas do trato urinário inferior, não complicadas, devendo ser mantido após a fase aguda, no longo prazo.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

URO-VAXOM® aumenta as defesas próprias do organismo.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar URO-VAXOM® nos casos de alergia ao princípio ativo ou a qualquer outro componente da formulação do produto.

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

No caso de ocorrerem reações cutâneas, febre ou edema, o tratamento deverá ser interrompido, pois estas podem constituir reações alérgicas.

Tratamentos imunossupressores são susceptíveis de reduzir ou bloquear a eficácia do tratamento com URO-VAXOM®.

Nenhuma interação medicamentosa é conhecida, até o momento.

### **Gravidez**

É preferível evitar o uso de URO-VAXOM® durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

### **Amamentação**

URO-VAXOM® só deverá ser usado durante a amamentação após a avaliação do seu médico.

Informe seu médico se você engravidar ou começar a amamentar enquanto estiver fazendo uso de URO-VAXOM®

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

### **Uso pediátrico**

A eficácia e segurança de URO-VAXOM® não foram estabelecidas em crianças abaixo de 4 anos de idade.

### **Uso em idosos**

As doses e os cuidados para pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos.

### **Pacientes com problemas renais e/ou hepáticos**

Não existem dados específicos de segurança e eficácia do URO-VAXOM® em pacientes com problemas nos rins e/ou no fígado. Portanto, nenhum ajuste de dose pode ser feito.

### **Interferência em exames laboratoriais**

Não há, até o momento, dados sobre alterações nos resultados de exames laboratoriais.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas**

URO-VAXOM® não causa sonolência, portanto, não há efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**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?**

O produto deve ser mantido em temperatura entre 15°C e 30°C. 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.**

A cápsula de URO-VAXOM® é laranja e amarela, opaca, contendo pó bege claro.

**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?**

- **Tratamento preventivo e/ou terapia de consolidação:** 1 cápsula ao dia, pela manhã, com estômago vazio, por 3 meses consecutivos.

- **Tratamento durante episódios agudos:** 1 cápsula ao dia, pela manhã, com o estômago vazio, como co-medicação da terapia antibiótica convencional, até o desaparecimento dos sintomas. URO-VAXOM® deve ser administrado por pelo menos 10 dias consecutivos.

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

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**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?**

As reações adversas são classificadas em:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-Distúrbios do trato gastrointestinal: diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão), náusea

-Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Distúrbios do trato gastrointestinal: dor abdominal
- Reações no local de administração: estado febril
- Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: manchas vermelhas na pele e coceira.

Em caso de reações cutâneas ou febre, o tratamento deve ser interrompido, uma vez que estes sintomas podem representar reações alérgicas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Nenhum caso de superdose é conhecido até o momento.

**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**

Reg. MS nº 1.0118.0599

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF-SP nº 39282

Fabricado e Embalado por:

OM PHARMA SA

Rue du Bois-du-Lan, 22

Meyrin – Suíça

Registrado e importado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[infomed@apsen.com.br](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada em 10/09/2021**

Uro-vaxom\_cap\_VP\_v05





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
10/09/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC nº 60/12	-	-	-	-	5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
							7. Cuidados com o armazenamento do medicamento	VPS	
12/11/2020	3978878/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC nº 60/12	-	-	-	-	9.Reações adversas	VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
23/08/2019	2041467/19-6	Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	-	VP/VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps



		Bula – RDC nº 60/12							
31/05/2019	0488430/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
10/11/2015	0978287/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
19/10/2015	0918481/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	19/10/2015	0918481/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	19/10/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps
							5. Advertências e Precauções		
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar	VPS	
							9. Reações adversas		
15/04/2014	0290496/14-9	Notificação de Alteração de Texto de	15/04/2014	0290496/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula –	15/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps.



		Bula – RDC nº 60/12			RDC nº 60/12				
15/04/2013	0284831/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/04/2013	0284831/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/04/2013	-	VP / VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps.

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do petitionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.