

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

UROPHARMA 100mg Tableta Recubierta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Tableta Recubierta contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato..... 100 mg

Excipientes c.s.p.

3. DATOS CLÍNICOS

3.1. INDICACIONES Y USO CLÍNICO

Adultos (≥ 18 años): UROPHARMA (Fenazopiridina Clorhidrato) está indicado para el alivio sintomático del dolor, ardor, urgencia, frecuencia, y otras molestias derivadas de la irritación de la mucosa del tracto urinario inferior causada por la infección, trauma, cirugía, procedimientos endoscópicos, o el paso de sondas o catéteres.

Fenazopiridina es compatible con la terapia antimicrobiana y puede ayudar a aliviar el dolor y el malestar durante el intervalo antes de una terapia antimicrobiana que controla la infección. El tratamiento con fenazopiridina no debe exceder de 2 días a causa de posibles daños en los órganos. (Ver Advertencias y precauciones).

Geriátrico (>65 años de edad): No hay datos disponibles

Pediátrico (<18 años de edad): No hay datos disponibles

3.2. CONTRAINDICACIONES

La fenazopiridina está contraindicada en:

- Pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a sus ingredientes (principio activo o excipientes).
- Pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática.

3.3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Serias advertencias y precauciones

Un color amarillento de la piel o de la esclerótica puede indicar acumulación de fenazopiridina resultante de alteración de la función renal o sobredosis o de tomar el medicamento por más de dos días y ello exige la discontinuación de la droga. Cabe señalar que una disminución de la función renal es común en pacientes de edad avanzada. Fenazopiridina produce una coloración naranja a rojo en la orina y las heces, y puede causar tinción. Fenazopiridina puede causar la decoloración de los fluidos corporales y la tinción de lentes de contacto.

La fenazopiridina puede enmascarar situaciones patológicas e interferir con las pruebas de laboratorio con métodos de análisis colorimétricos, espectrofotométricos o fluorométricos. Se recomienda el uso prudente en pacientes con deficiencia de G-6-PD ya que estos pacientes son susceptibles a hemólisis oxidativa y pueden tener mayor potencial para el desarrollo de la anemia hemolítica.

Asesoramiento al paciente por parte del médico:

- El paciente debe ser advertido que puede tomar fenazopiridina con o después de la comida o después de comer un bocadillo para reducir el malestar estomacal.
- El paciente debe ser advertido de que la fenazopiridina produce una coloración naranja a rojo en la orina y heces y pueden causar manchas.
- El paciente debe ser advertido de que el tratamiento con fenazopiridina no debe superar los 2 días.
- El paciente debe ser advertido de suspender fenazopiridina y contactar con su médico inmediatamente si nota un color amarillento de la piel o la esclerótica (parte blanca del ojo).

Carcinogénesis y Mutagénesis

La administración a largo plazo de fenazopiridina se ha asociado con tumores del intestino grueso en ratas y del hígado en ratones. Los datos epidemiológicos disponibles son insuficientes para evaluar la carcinogenicidad de fenazopiridina en humanos. En estudios in vitro indican que la fenazopiridina en presencia de activación metabólica es mutagénico en bacterias y mutagénico y clastogénico en células de mamíferos.

Músculos Estriados

El tratamiento con fenazopiridina no deben superar los 2 días. 2,3,6-triaminopyridine, un metabolito de fenazopiridina, causa extensa lesión en el músculo esquelético y a una extensión menor en el músculo del corazón en ratas en un estudio de toxicología. Se recomienda precaución al dar fenazopiridina a los pacientes con una enfermedad del corazón o pacientes con cualquier condición neuromuscular.

Se recomienda precaución al dar fenazopiridina a los pacientes con una enfermedad del corazón o pacientes con cualquier condición neuromuscular.

Hepático / biliar / pancreática

Fenazopiridina está contraindicada en pacientes con alguna enfermedad del hígado. (Ver Contraindicaciones).

Renal

Fenazopiridina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal. La disminución de la función renal asociada con la edad avanzada se debe mantener en mente. No hay datos disponibles en pacientes de edad avanzada.

Fenazopiridina produce una coloración naranja a rojo en la orina (ver Advertencias y precauciones graves).

Hematológicas

Los pacientes con deficiencia de G-6-PD son susceptibles a la hemólisis oxidativa y pueden tener mayor potencial para desarrollar anemia hemolítica (véase **Advertencias y precauciones graves**).

Fenazopiridina no se debe utilizar en pacientes con G-6-PD Mediterráneo como hemólisis puede ocurrir a dosis normales en estos pacientes.

Infección

El uso de fenazopiridina para el alivio de los síntomas no debe retrasar el diagnóstico y tratamiento definitivo de condiciones causales. El medicamento se debe usar para el alivio sintomático del dolor y no como un sustituto de la cirugía específica o terapia antimicrobiana.

Oftalmología

Un color amarillento de la esclerótica (parte blanca del ojo) puede indicar acumulación de fenazopiridina resultante de alteración de la función renal o sobredosis o para tomar más de dos días, y exige la supresión de las drogas. (Véase Advertencias y precauciones graves).

Piel

Un color amarillento de la piel puede indicar acumulación de fenazopiridina como resultado de insuficiencia renal función o sobredosis o para tomar más de dos días, y requiere discontinuación de la droga. (Ver Advertencias y precauciones graves).

Poblaciones especiales

Mujeres embarazadas

Los estudios de reproducción con fenazopiridina (en combinación con sulfacitina), con dosis de hasta 110 mg/kg/día y en conejos que recibieron hasta 39 mg/kg/día durante la organogénesis, no revelaron evidencia de daño descendencia.

Un estudio prospectivo muy limitada en humanos demostró que la fenazopiridina atraviesa la placenta en el compartimiento fetal. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, fenazopiridina debe utilizarse en mujeres embarazadas sólo si el beneficio supera claramente el riesgo.

Mujeres lactantes

Se desconoce si el fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe ser administrada con precaución.

Pediatría (<18 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años.

Geriatría (> 65 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes de más de 65 años.

Intolerante a la Lactosa

El medicamento contiene lactosa. Usar con precaución en pacientes intolerantes a la lactosa.

3.4. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

De presentarse visión borrosa o cualquier disturbio visual se debe evitar conducir vehículos u operar maquinaria pesada.

3.5. REACCIONES ADVERSAS

- **Gastrointestinales:** náuseas, vómitos y diarrea.
- **Sistema nervioso:** dolor de cabeza, meningitis aséptica.
- **Tegumentario:** rash, prurito, decoloración, ictericia.

- **Renal:** La toxicidad renal por lo general asociados con la sobredosis, los cálculos renales.
- **Hematológicas:** metahemoglobinemia, anemia hemolítica, potencial agente hemolítico en la deficiencia de G-6-PD, Sulfohemoglobinemia, neutropenia, leucopenia, pancitopenia.
- **Cuerpo en general:** reacción anafiláctica-como la hepatitis y la hipersensibilidad.
- **Órganos de los sentidos:** trastornos de la visión, irritación ocular, dolor de oído, pérdida reversible de la visión del color.
- **Otros:** toxicidad hepática por lo general asociados con la sobredosis, la decoloración de los fluidos corporales.

3.6. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Interacciones medicamentosas

La literatura médica sugiere que no se han reportado interacciones significativas además de la que se mencionan a continuación

Tabla 1: interacción droga-droga establecida o potencial

Nombre Propio	Referencia	Efecto	Clínica comentario
Ciprofloxacino	Teórico	Aumento de la biodisponibilidad de Ciprofloxacino.	Se debe tener precaución

Interacciones de pruebas de drogas de laboratorio

Debido a sus propiedades como un colorante azoico, fenazopiridina clorhidrato puede interferir con análisis de orina basado en reacciones de espectrometría o color (véase Advertencias y precauciones).

Fenazopiridina puede interferir con la prueba de la excreción de fenolsulfanoftaleina (PSP) de la función renal; el butanol puede ser utilizado para extraer fenazopiridina de la dilución final de orina alcalina para dar resultados precisos.

La fenazopiridina puede interferir con las pruebas de glucosa en orina. Fenazopiridina puede interferir con la cetona urinaria utilizando pruebas de nitroprusiato de sodio o cloruro férrico Gerhardt mediante la producción de colores de interferencia. Fenazopiridina puede interferir con las determinaciones de urobilinógeno urinario debido a la interferencia de color con el reactivo de Ehrlich. Fenazopiridina puede producir lecturas falsamente elevadas en las pruebas de detección espectrofotofluorimétrica y ensayos para porfirinas.

La fenazopiridina puede interferir con las pruebas de laboratorio usando colorimétrico, fotométrico o métodos de análisis fluorométricos.

Valores alterados de la prueba de laboratorio de orina pueden incluir cetona (nitroprusiato de sodio), bilirrubina (ensayo de espuma, disco- talco- Fouchet-punto de prueba, prueba de la tableta-Fouchet de Franklin, reactivo de p-nitrobenceno diazonio p-tolueno sulfonato), ácido diacético (prueba de cloruro férrico Gerhardt), ácido clorhídrico libre, glucosa (pruebas de glucosa oxidasa), 17-hidroxicorticosteroides (modificado Glenn-Nelson), 17-cetosteroides (Holtorff Koch modificación de Zimmerman), porfirinas, albúmina, (decolora áreas de prueba azul de bromofenol de tiras reactivas comerciales, del anillo de ácido nítrico), fenolsulfanoftaleina, urobilinógeno (interferencia de color con el reactivo de Ehrlich), y análisis de orina (pruebas espectrofotométricas o de pruebas basadas en color). Fenazopiridina también imparte un color naranja-rojo a las heces que pueden interferir con pruebas de color.

3.7. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosis Recomendada y ajuste de dosis

Adultos: 200 mg 3 veces al día después de las comidas.

Cuando se utiliza de forma concomitante con un agente antibacteriano para el tratamiento de una infección del tracto urinario, la administración de fenazopiridina no debe superar los 2 días. Si persisten los síntomas, el paciente debe ser reevaluado.

Olvido de Dosis

Si se olvida una dosis, los pacientes deben tomarla tan pronto la recuerden. Si es casi la hora de la siguiente dosis, pueden dejar la dosis olvidada y volver a su horario regular. Los pacientes no deben duplicar dosis para ponerse al día.

Administración

La administración es por vía oral, preferentemente después de las comidas.

3.8. SOBREDOSIS

Para el manejo de sospecha de sobredosis medicamentosa acercarse al Centro de Salud más cercano

Exceder la dosis recomendada en pacientes con función renal normal o la administración de la dosis recomendada en pacientes con función renal reducida (común en pacientes ancianos) puede dar lugar a un aumento de los niveles séricos y reacciones tóxicas.

La metahemoglobinemia generalmente sigue a una masiva sobredosis aguda. Anemia Hemolítica Oxidativa con Cuerpos de Heinz también puede ocurrir, y "células mordidas" (degmacitos) pueden estar presentes en una situación de sobredosis crónica. La deficiencia de G-6-PD eritrocitaria puede predisponer a una hemolisis, sin embargo, la hemólisis puede ocurrir a dosis normales en pacientes con G-6-PD Mediterráneo. Toxicidad renal y ocasionales fallos e Insuficiencia hepática también puede ocurrir.

Tratamiento: El tratamiento es sintomático y de soporte. Azul de metileno, 1 a 2 mg/kg/dosis administrada por vía intravenosa como una solución al 1 % según sea necesario, debería causar la pronta reducción de la metahemoglobinemia y desaparición de la cianosis la cual es una ayuda en el diagnóstico.

4. ACCIÓN Y FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción

Fenazopiridina se excreta en la orina, donde ejerce un efecto analgésico tópico en la mucosa de la parte baja del tracto urinario. Esta acción ayuda a aliviar el dolor, ardor, urgencia y frecuencia. El mecanismo de acción preciso es desconocido.

Farmacocinética

Las propiedades farmacocinéticas de Fenazopiridina no han sido completamente elucidadas. Fenazopiridina y sus metabolitos se excretan rápidamente por los riñones. En un pequeño número de sujetos sanos, 90 % de una dosis oral de 600 mg/día de fenazopiridina fue eliminada en la orina en 24 horas, el 41% como fármaco inalterado y 49 % como metabolitos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Excipientes

Almidón Glicolato de Sodio Tipo A, Lactosa Monohidrato, Povidona K-30, Estearato de Magnesio, Agua purificada, Hidroxipropilmetilcelulosa 15-CPS T-2910, Dióxido de Titanio C.I. 77891, Talco, Polietilenglicol 6000, Unipure Brown LC 889.

5.2. Tiempo de vida útil

3 años

No usar el producto si la fecha que indica la caja y blíster se encuentra vencida.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

5.4. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de Aluminio /PVC Ámbar

5.5. Precauciones especiales para eliminar el medicamento

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INTIPHARMA S.A.C.

Calle Bolívar 270 Of. 701

Miraflores, Lima – Perú

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Septiembre 2016