

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Uro-Vaxom 6 mg cápsula
Polissacárido de E. Coli

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Uro-Vaxom e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Uro-Vaxom
3. Como tomar Uro-Vaxom
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Uro-Vaxom
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É URO-VAXOM E PARA QUE É UTILIZADO

Uro-Vaxom é uma vacina bacteriana oral que actua estimulando as defesas naturais do organismo.

Uro-Vaxom é um medicamento utilizado na prevenção das infecções recorrentes das vias urinárias.

Uro-Vaxom é um adjuvante da terapêutica anti-infecciosa usual (antibióticos e anti-sépticos urinários).

Uro-Vaxom está indicado em adultos, adolescentes e crianças com 4 ou mais anos de idade.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR URO-VAXOM

Não tome Uro-Vaxom

- se tem alergia ao polissacárido de E. coli ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Uro-Vaxom.

No caso de ocorrência de reações cutâneas, febre ou inchaço localizado (edema) interrompa o tratamento e informe o seu médico, uma vez que estes se podem tratar de reações alérgicas.

Informe o seu médico se estiver a tomar agentes imunossupressores. Estes medicamentos são utilizados para reduzirem as reações imunitárias do corpo (por

exemplo, na sequência de um transplante de órgãos) e são suscetíveis de reduzir ou impedir a eficácia do tratamento com Uro-Vaxom.

Crianças

Uro-Vaxom não deve administrado a crianças com idade inferior a 4 anos.

Outros medicamentos e Uro-Vaxom

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não existem efeitos adversos conhecidos no embrião/feto.

Não existem dados clínicos disponíveis acerca da utilização de Uro-Vaxom em mulheres grávidas. Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Uro-Vaxom durante a gravidez.

Amamentação

Não foram realizados estudos em mulheres a amamentar. No entanto, recomenda-se precaução durante o período de amamentação.

Fertilidade

Uro-Vaxom não tem impacto na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uro-Vaxom não produzirá qualquer efeito significativo sobre a sua capacidade de conduzir em segurança ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR URO-VAXOM

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos, adolescentes e crianças com de 4 ou mais anos de idade.

A dose habitual de Uro-Vaxom é de uma cápsula de manhã em jejum durante 3 meses. Uro-Vaxom é para administração oral.

Se tomar mais Uro-Vaxom do que deveria

Não há experiência relativamente à sobredosagem de Uro-Vaxom.

Em caso de ingestão exagerada de Uro-Vaxom deve contactar imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Uro-Vaxom

Logo que possível, deve prosseguir o tratamento com a dose indicada pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Uro-Vaxom

Não se conhecem efeitos de privação se o tratamento for suspenso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor de cabeça, náuseas, diarreia, distúrbios digestivos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Reações alérgicas, dor abdominal, erupção cutânea, comichão (prurido), febre.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR URO-VAXOM

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após «VAL.». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Uro-Vaxom

A substância activa de Uro-Vaxom é o polissacárido de Escherichia coli na dose de 6 mg por cápsula.

Os outros componentes são: Amido (pré-gelatinizado), estearato de magnésio, galato de propilo (E 310), glutamato de sódio, manitol.

Composição do invólucro da cápsula: gelatina, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto das cápsulas de Uro-Vaxom e o conteúdo da embalagem

As cápsulas de Uro-Vaxom são opacas com o corpo de cápsula amarelo e o fecho cor de laranja.

Uro-Vaxom apresenta-se em embalagens de 30 e 90 cápsulas duras em blíster de alumínio e PVC/PVDC com 10 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Omedicamed, Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar,
nº 19, 4º dtº, Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal

Fabricante

FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, França

Este folheto foi revisto pela última vez em