

## 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](mailto: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