

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### **NORDOX 200 mg FENAZOPIRIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

#### **COMPOSICIÓN:**

##### ***Cada comprimido recubierto contiene:***

Fenazopiridina clorhidrato 200 mg

Excipientes c.s: Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Óxido de hierro marrón, Hipromelosa, Talco, Lactosa monohidrato, Copolividona.

#### **DESCRIPCIÓN:**

Este fármaco corresponde a un analgésico de tracto urinario para ser utilizado por vía oral.

#### **FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

Este fármaco es excretado en la orina en donde ejerce su acción por un efecto de analgesia tópica sobre la mucosa del tracto urinario. Esta acción ayuda a disminuir el dolor, la sensación de urgencia miccional y en tenesmo. El exacto mecanismo de acción por el cual estos efectos ocurren no está del todo claro.

Las propiedades farmacocinéticas de este fármaco no han sido determinadas. Se excreta rápidamente por los riñones, y alrededor de un 65% de la droga es excretada sin cambios metabólicos por vía urinaria.

## **INDICACIONES Y USO CLÍNICO:**

La fenazopiridina clohidrato se encuentra indicado para el alivio sintomático de las molestias que ocurren por la irritación de la mucosa del tracto urinario bajo, generado por infecciones, trauma, cirugía, procedimiento endoscópico, sondajes o instrumentación diagnóstica y terapéutica. Ya que este fármaco sólo genera alivio sintomático, se deben instaurar las medidas correctivas de la causa que genera las molestias, y la fenazopiridina será discontinuada una vez que el control de los síntomas se haya obtenido.

La acción analgésica de este fármaco puede reducir o eliminar la necesidad de analgésicos sistémicos y narcóticos. Sin embargo, la fenazopiridina clorhidrato es compatible con terapia antibacteriana y puede ayudar a aliviar el dolor y las molestias durante el intervalo que existe antes de que la terapia microbiana puede controlar la infección. El tratamiento con fenazopiridina clorhidrato para el dolor que acompaña a algunas infecciones urinarias, no debería exceder los dos días, ya que no existe evidencia que tiempos más prolongados provean mayores beneficios terapéuticos. La terapia antibiótica se mantendrá por el tiempo que indique el médico.

## **CONTRAINDICACIONES:**

No debe ser administrado a aquellos pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad a la droga. Se encuentra contraindicado en pacientes con insuficiencia renal, hepatitis, deficiencia en la deshidrogenasa glucosa 6 fosfato (puede conducir a la anemia hemolítica).

## **PRECAUCIONES:**

### ***Generales:***

Una aparición de un tinte icterico de la piel o de las escleras, puede indicar la acumulación de la droga producto de algún grado de disfunción renal. Se debe tener presente que los pacientes de edad tienen una declinación de su función renal.

Se debe advertir a los pacientes que este fármaco produce un color anaranjado a rojo en la orina. En pacientes con insuficiencia renal se puede producir acumulación del producto con manifestaciones tóxicas.

***Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad:***

La administración por periodos prolongados de la fenazopiridina clorhidrato, ha inducido neoplasias en ratas (a nivel intestinal) y ratones (a nivel hepático). Aún cuando en el ser humano no ha sido demostrado ningún tipo de asociación entre esta droga u la aparición de algún tipo de neoplasia, es conveniente destacar que no se han realizado estudios epimedológicos de larga data o multicéntricos.

***Embarazo:***

Este es un fármaco que se encuentra en categoría B. Se han realizado estudios sobre el patrón reproductivo de ratas, usando dosis de hasta 50 mg/kg/día, y no se ha comprobado ningún tipo de alteración sobre la fertilidad o sobre los efectos en aquellas ratas preñadas. Sin embargo, no han sido realizados estudios bien controlados en mujeres embarazadas, y ya que no siempre los estudios animales están en directa relación con el potencial daño sobre el feto humano, solo se usará en el embarazo bajo una estricta necesidad y cuando los potenciales beneficios superen los potenciales riesgos.

***Lactancia:***

No existe información disponible sobre la aparición de la droga o alguno de sus metabolitos en la leche. De tal forma que debe usarse con precaución en este caso.

**REACCIONES ADVERSAS:**

***En general son poco frecuentes:***

Con el uso de la fenazopiridina, pueden aparecer cefaleas, mareos, rash, prurito y ocasionalmente manifestaciones gastrointestinales (cólicos). Ha sido descrito una reacción similar a la anafiláctica con el uso de esta droga.

En dosis superiores a las usuales se ha descrito la aparición de anemia hemolítica, toxicidad hepática y renal, raramente metahemoglobinemia.

Insuficiencia renal y meningitis aséptica. La anemia hemolítica, metahemoglobinemia y hepatotoxicidad se ven con mayor frecuencia cuando se administra en casos con insuficiencia renal.

### **SOBREDOSIS:**

En pacientes con función renal normal, en los cuales se administre una dosis superior a la recomendada, o en pacientes con función renal alterada, con dosis terapéuticas normales, se puede presentar un aumento en las concentraciones séricas de la droga y llevar a reacciones tóxicas. La metahemoglobinemia puede presentarse después de una sobredosis masiva de la droga. La administración de azul de metileno de 1 a 2 mg/kg de peso administrado endovenosamente, o 100 a 200 mg de ácido ascórbico por vía oral, puede causar una rápida reducción de la metahemoglobinemia con una disminución importante de la cianosis, lo cual a su vez a un adecuado diagnóstico. La deficiencia a nivel de glóbulos rojos de la G-6-PD puede predisponer a la aparición de hemólisis.

Puede aparecer alteración hepática y renal, la cual puede estar generada por hipersensibilidad al compuesto.

### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Oral

La dosis recomendada para adultos es de 2 comprimidos recubiertos de 100 mg o tres veces al día administrado después de las comidas, ó 1 comprimido recubierto 200 mg tres veces al día después de las comidas.

Cuando se usa este fármaco concomitantemente con terapia antimicrobiana, la administración no debe exceder a los dos días.

### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos

***Alteración de Exámenes de Laboratorio:***

La administración de este producto puede alterar el resultado de algunos exámenes de laboratorio, fundamentalmente de orina y los que se determinan por colorimetría o espectroscopía; por ejemplo: bilirrubina; glucosa; 17 hidroxicorticosteroides; cuerpos cetónicos, fenolftaleína; proteínas y urobilinógeno (todos en orina).

