

Uropyrine

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen/ te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

houd van deze bijsluiter

- [_ WAT IS UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?](#)
- [_ WAT U MOET WETEN VOORDAT U UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN INNEEMT](#)
- [_ HOE WORDT UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN INGENOMEN?](#)
- [_ MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
- [_ HOE BEWAART U UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN ?](#)
- [_ AANVULLENDE INFORMATIE](#)

1. WAT IS UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

FARMACEUTISCHE VORM EN VERPAKKINGSGROOTTE

Omhulde tabletten.

Verpakking in doos van 30 tabletten.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP :

Verlicht de pijn aan de urinewegen.

THERAPEUTISCHE INDICATIES :

- De symptomatische pijnbestrijding van korte duur na een chirurgische ingreep aan de urinewegen
- Voorgesteld voor de symptomatische behandeling van korte duur van pijn aan de urinewegen, nadat de oorzaak van de pijn werd geëvalueerd.

Het gebruik van fenazopyridine voor de pijnbestrijding aan de urinewegen mag evenwel de definitieve diagnose of de behandeling van de oorzaak van de pijn niet uitstellen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN INNEEMT

NEEM UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN NIET IN :

- Als u overgevoelig bent voor fenazopyridine of voor één van de excipiëns.
- Als u een genetische aandoening heeft gekend als «Glucose-6-fosfaat dehydrogenasedeficiëntie».
- Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft.
- Als uw lever niet goed werkt.
- Als u een ernstige vorm heeft van hepatitis.
- Als u een ontsteking van de glomeruli (filters van de nieren) heeft.
- Bij bloedarmoede of methemoglobinemie(= Aanwezigheid van een abnormale hemoglobine in het bloed).

PAS GOED OP MET UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN

⇒ LET OP WAT VOLGT: Net zoals voor alle pijnstillers, mag het gebruik van fenazopyridine voor de pijnbestrijding aan de urinewegen de definitieve diagnose of de behandeling van de oorzaak van de pijn niet uitstellen.

⇒ De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn.

De behandelingsduur voor volwassenen en kinderen van meer dan 12 jaar bedraagt maximum 2 dagen wanneer de fenazopyridine ingenomen wordt tegelijk met een antibacterieel middel voor de behandeling van een infectie van de urinewegen en maximum 7 tot 10 dagen wanneer de fenazopyridine alleen ingenomen wordt.

Voor kinderen van 6 tot 12 jaar mag de behandeling met fenazopyridine in ieder geval niet langer dan twee dagen duren.

⇒ De inname van UROPYRINE veroorzaakt een rode-oranje verkleuring van de urine en kan vlekken maken op het ondergoed. Deze vlekken kunnen worden weggewassen met een oplossing met 0,25% natriumdithionaat, maar synthetische stoffen zijn te vermijden.

⇒ Elke overdosis moet vermeden worden en de inname van het geneesmiddel moet onmiddellijk worden onderbroken wanneer klinische verschijnselen van een gewijzigde nierfunctie worden vastgesteld. De inname van UROPYRINE veroorzaakt immers een gele verkleuring van de huid en van het oogwit; wat kan wijzen op een accumulatie van het geneesmiddel in het organisme en een wijziging van de nierfunctie. De behandeling dient dan te worden onderbroken.

Hierdoor werd ook reeds een verkleuring van de contactlenzen gerapporteerd, zodat het beter is tijdens de behandeling geen contactlenzen te dragen.

⇒ Fenazopyridine werkt in op sommige urinetests, zoals:

- Het onderzoek naar glucose in de urine kan een vals positief resultaat geven. Het onderzoek naar etter in de urine kan een vals negatief resultaat geven.
- Het onderzoek naar vanillylmandelinezuur in de urine kan een vals positief resultaat geven.

Wees dus steeds omzichtig bij de interpretatie van deze testresultaten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

INNAME VAN UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN IN COMBINATIE MET VOEDSEL EN DRANK

Om maagproblemen te voorkomen, wordt UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN ingenomen met wat water, bij voorkeur na de maaltijd.

ZWANGERSCHAP

Aangezien geen enkel adequaat onderzoek over zwangere vrouwen beschikbaar is, wordt het gebruik van UROPYRINE afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

BORSTVOEDING

Aangezien geen informatie beschikbaar is over de overgang van de actieve stof of de afgeleiden ervan in de moedermelk, wordt het gebruik van UROPYRINE afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

RIJVAARDIGHEID EN HET GEBRUIK VAN MACHINES

Hoewel er geen gegevens beschikbaar zijn, moet er rekening mee worden gehouden dat UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN ongewenste effecten kan veroorzaken aan het centraal zenuwstelsel en de bekwaamheid tot het besturen van een voertuig of het gebruiken van een machine kan beïnvloeden.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ENKELE BESTANDDELEN VAN UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN

INNAME VAN UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN IN COMBINATIE MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Bij de behandeling van een infectie van de urinewegen, wordt UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN gebruikt samen met een antibacterieel middel.

3. HOE WORDT UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN INGENOMEN?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker. Als er geen verbetering optreedt, uw arts opnieuw raadplegen.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De gebruikelijke orale dosering is 2 tabletten van 100 mg 3 maal per dag, bij voorkeur na de maaltijden.

Wanneer fenazopyridine ingenomen wordt samen met een antibacterieel middel voor de behandeling van een infectie van de urinewegen, mag de behandeling met fenazopyridine niet langer dan twee dagen duren.

Wanneer fenazopyridine alleen ingenomen wordt, moet de duur van de behandeling altijd zo kort mogelijk worden gehouden, maximum 7 tot 10 dagen.

Dosering bij problemen met de nieren:

Het is aangeraden om bij lichte nierproblemen de pauze tussen twee innamen te verhogen van 8 tot 16 uur. Bij patiënten met matige tot ernstige nierproblemen, wordt de toediening van dit geneesmiddel afgeraden.

Een gele verkleuring van de huid en het oogwit kan wijzen op een accumulatie van het geneesmiddel in het organisme als gevolg van een ontaarde nierfunctie. De behandeling dient dan te worden onderbroken.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

De gebruikelijke orale dosering voor kinderen van 6 tot 12 jaar bedraagt 12mg/kg lichaamsgewicht per dag, bij voorkeur na de maaltijden.

Voor kinderen van 6 tot 12 jaar mag de behandeling met fenazopyridine in ieder geval niet langer dan twee dagen duren.

Dosering bij problemen met de nieren :

Net zoals voor de volwassenen en voor kinderen ouder dan 12 jaar, is het aangeraden om bij lichte nierproblemen de pauze tussen twee innamen te verhogen van 8 tot 16 uur. Bij patiënten met matige tot ernstige nierproblemen, wordt de toediening van dit geneesmiddel afgeraden.

Een gele verkleuring van de huid en het oogwit kan wijzen op een accumulatie van het geneesmiddel in het organisme als gevolg van een ontaarde nierfunctie. De behandeling dient dan te worden onderbroken.

TOEDIENINGSWIJZEN:

De tabletten met wat water innemen, zonder ze te pletten of erop te kauwen, bij voorkeur na de maaltijden.

DUUR VAN DE BEHANDELING:

Uw arts zal u vertellen hoe lang u UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN moet innemen.

WAT U MOET DOEN WANNEER U UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN VERGEET IN TE NEMEN:

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Is het evenwel bijna tijd voor de volgende dosis, zet de behandeling dan gewoon verder en sla de vergeten dosis over. Neem nooit een dubbele dosis UROPYRINE om een vergeten dosis te compenseren.

VERSCHIJNSELEN DIE U KUNT VERWACHTEN WANNEER DE BEHANDELING MET UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN WORDT GESTOPT :

UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN wordt uitsluitend gebruikt om pijn aan de urinewegen te verlichten.

WAT U MOET DOEN ALS U MEER VAN UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN HEEFT INGENOMEN DAN U ZOU MOGEN :

Wanneer u te veel van UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen :

Wanneer een overdreven dosis UROPYRINE wordt ingenomen, kunnen de volgende effecten optreden: Bloedarmoede door vernietiging van de rode bloedcellen (= Hemolytische anemie), aantasting van de hemoglobine (= methemoglobinemie), abnormale verkleuring van de huid, ernstige ontaarding van de nier- en leverfunctie.

Bij personen met een genetische aandoening gekend als «Glucose-6-fosfaat dehydrogenasedeficiëntie» is het risico van een vernietiging van de rode bloedcellen (= hemolyse) groter.

De urine en het braaksel kunnen sterk gekleurd zijn.

In sommige gevallen kan zich een hevige storing van de leverfunctie of een tijdelijke hevige storing van de nierfunctie zonder afname van de urine (= niet oligurisch) voordoen.

Informatie bestemd voor de arts

Behandeling:

Ingeval van een grote overdosering van fenazopyridine, moet de maag onmiddellijk worden geledigd door braken te provoceren of door een maagspoeling.

Indien de patiënt in een comateuze toestand verkeert, stuip trekkingen heeft of een afname van het reactievermogen vertoont, mag een maagspoeling alleen gedaan worden indien vooraf een endotracheale intubatie werd toegepast om de inhoud van de maag te ledigen.

Een symptomatische en ondersteuningsbehandeling moeten worden ingesteld.

Een intraveneuze toediening van 1 tot 2 mg/Kg methyleenblauw is noodzakelijk om de methemoglobinemie en de cyanose of blauwzucht te bestrijden.

Een exsanguino-transfusie heeft bevredigende resultaten gegeven bij de behandeling van hevige overdoseringen van fenazopyridine bij kinderen.

Een peritoneale dialyse kan nuttig zijn om de elektrolytische stoornissen bij een acute nierinsufficiëntie door de inname van fenazopyridine onder controle te houden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN bijwerkingen hebben.

De volgende ongewenste effecten werden gemeld na de inname van fenazopyridine:

• *Hematologische stoornissen, zoals:*

Bloedarmoede door vernietiging van de rode bloedcellen (= Hemolytische anemie), aantasting van de hemoglobine (= methemoglobinemie of sulfmethemoglobinemie), het afnemend aantal van een soort van witte bloedcellen (= neutropenie), afname van het aantal bloedplaatjes (= trombocytopenie).

• *Stoornissen van het centraal zenuwstelsel, zoals:*

Hoofdpijn en aseptische meningitis (d.w.z. een ontsteking van het hersenvlies die niet te wijten is aan een microbe).

• *Maag- en darmstoornissen, zoals:*

Misselijkheid, braken en diarree.

• *Urogenitale stoornissen, zoals:*

Nierstenen (= nefrolithiasis), geelrode verkleuring van de urine en niertoxiciteit (= nefrotoxiciteit), vooral na de inname van hoge dosissen of een langdurige behandeling.

• *Hepatische stoornissen, zoals:*

Een hepatitis die waarschijnlijk te wijten is aan een overgevoelige reactie, problemen bij de tests van de hepatische en in sommige gevallen geelzucht met zwelling van de lever (= hepatomegalie of leververgroting).

• *Gezichtsstoornissen, zoals:*

Een gele verkleuring van het oogwit dat kan wijzen op een accumulatie van het geneesmiddel in het organisme en een onttaarding van de nierfunctie. De behandeling dient dan te worden onderbroken. Het kan ook gebeuren dat de contactlenzen verkleuren, zodat het beter is tijdens de behandeling geen contactlenzen te dragen.

• *Huidproblemen, zoals:*

Uitslag (= rash), jeuk (= prurit) en gele verkleuring van de huid en de nagels, vooral na de inname van hoge dosissen of een langdurige behandeling.

• *Immunologische stoornissen, zoals:*

Reacties van overgevoeligheid van allergische aard.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN ?

In de oorspronkelijke verpakking, buiten het bereik en het zicht van kinderen, bij kamertemperatuur (15-25°C).

Vervaldatum: De UROPYRINE 100 MG OMHULDE TABLETTEN niet langer gebruiken na zie vervaldatum die voorkomt op de verpakking na het EX-teken: (maand/jaar). De vervaldatum is de laatste dag van de vermelde maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

AFLEVERINGSWIJZE: Op medisch voorschrift.

A. DEZE BIJSLUITER IS VOOR HET LAATST HERZIEN IN : 16/10/2003

B. DE DATUM VAN DE GOEDKEURING VAN DEZE BIJSLUITER IS : 19/01/2004