

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Uro-Vaxom 6 mg capsule

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține liofilizat standardizat OM-89 (60 mg), echivalent cu lizat bacterian liofilizat de E.coli 6 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă

Capsule care conțin o pulbere ușor cafenie.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Imunoterapie.

Tratamentul și prevenirea infecțiilor recidivante ale tractului urinar inferior (ITU).

Tratament adjuvant în infecțiile acute ale tractului urinar. Tratamentul cu Uro-Vaxom se poate asocia tratamentului cu antibiotice sau antiseptice urinare.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratament preventiv sau de consolidare: 1 capsulă pe zi, dimineața, înainte de masă, timp de 3 luni consecutive.

Tratamentul episoadelor acute: 1 capsulă pe zi, dimineața, înainte de masă, în asociere cu tratamentul antibiotic, până la remisiunea simptomelor, dar nu mai puțin de 10 zile consecutive.

*Copii*

Uro-Vaxom nu se recomandă la copii cu vârsta sub 4 ani, deoarece nu sunt studii suficiente privind siguranța și eficacitatea administrării (vezi pct. 5.1 și pct. 5.2).

Mod de administrare

Uro-Vaxom se administrează pe cale orală. Capsula trebuie înghițită pe stomacul gol cu puțină apă. Dacă nu se poate înghiți capsula, aceasta se poate desface, iar conținutul se poate amesteca cu puțin lichid.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la oricare dintre excipienți.  
Copii cu vârsta sub 4 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă apar reacții cutanate, febră sau edem, tratamentul trebuie întrerupt, deoarece acestea pot reprezenta semnele unei reacții de hipersensibilitate.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Până în prezent, nu se cunosc interacțiuni.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Administrarea în timpul sarcinii  
Nu sunt disponibile date clinice privind administrarea la gravide.

Studiile la animale nu au evidențiat toxicitate directă/indirectă asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale și/sau asupra dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3).  
Se recomandă prudență în cazul prescrierii la gravide.

Administrarea în timpul alăptării  
La om, nu se cunoaște dacă lizatele bacteriene sunt secretate în lapte. De aceea, Uro-Vaxom nu trebuie administrat femeilor care alăptează.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Uro-Vaxom nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Incidența globală a reacțiilor adverse raportate în studiile clinice este de aproximativ 4%.  
Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări gastro-intestinale  
Frecvente: diaree, greață, intoleranță gastrică, dispepsie.  
Mai puțin frecvente: durere la nivel abdominal.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat  
Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate, erupții cutanate tranzitorii, prurit, exantem ușor.

Tulburări ale sistemului nervos  
Frecvente: cefalee.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare  
Mai puțin frecvente: febră.

Manifestări ale sistemului imun  
Mai puțin frecvente: reacții alergice

Au fost raportate și alte reacții adverse, niciuna severă, în special câteva cazuri de alopecie. De asemenea, au fost raportate cazuri izolate, de reacții adverse grave, cum sunt: edem la nivelul cavității bucale sau edem periferic.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte vaccinuri; codul ATC J07XN16.

Uro-Vaxom este un medicament imunostimulant.

La animal, s-au raportat un efect protector împotriva infecțiilor, activarea macrofagelor, limfocitelor tip B și a celulelor imunocompetente de la nivelul plăcilor Peyer, precum și o creștere a concentrației de IgA la nivelul secrețiilor intestinale.

La om, Uro-Vaxom stimulează limfocitele T, cărora le induce producerea de interferon endogen și creșterea concentrației de IgA în urină.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

La om, nu există date disponibile privind viteza sau gradul absorbției, distribuția, metabolizarea și excreția. Cu toate acestea, studiile efectuate la animale (șobolan) după administrare orală au evidențiat o absorbție de 50% a componentei cu greutate moleculară de minim 30 kD. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 4 ore de la administrare și media timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 33 de ore.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice generală privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Galat de propil anhidru  
Glutamat de sodium  
Manitol  
Amidon de porumb pregelatinizat  
Stearat de magneziu  
Oxid roșu de fer (E 172)  
Oxid galben de fer (E 172)  
Dioxid de titan (E 171)  
Gelatină.

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVDC-PVC/PVDC a câte 10 capsule.

Cutie cu 9 blistere din PVDC-PVC/PVDC a câte 10 capsule.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

OMEDICAMED UNIPESOAAL LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19-4°

1050-012, Lisabona, Portugalia

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4628/2012/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației – Mai 2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2022