

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

 **PYRIDIUM®**

Comprimés de chlorhydrate de phénazopyridine USP

100 et 200 mg

Analgésique urinaire

ERFA
Canada 2012 Inc.

8250 Décarie Blvd, suite 110
Montréal, QC
Canada, H4P 2P5

DATE DE RÉVISION: 30-Jul-2010

NUMÉRO DE CONTÔLE: 099745

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	7
SURDOSAGE	8
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	8
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	9
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	9
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	10
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	10
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	10
TOXICOLOGIE	10
RÉFÉRENCES	12
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	13

PYRIDIUM®
Comprimés de chlorhydrate de phénazopyridine USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimés de 100 mg, 200 mg	Cire de carnauba, amidon de maïs, D&C rouge n° 7, AD&C bleu n° 2, AD&C jaune n° 6, gélatine, lactose, stéarate de magnésium, méthylcellulose, glycolate sodique d'amidon, sucrose, dioxyde de titane et cire blanche.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes (≥18 ans)

PYRIDIUM® (chlorhydrate de phénazopyridine) est indiqué dans le soulagement symptomatique de la douleur, des sensations de brûlure, de l'envie impérieuse d'uriner, de la pollakiurie et d'autres malaises provenant de l'irritation de la muqueuse des voies urinaires inférieures. Cette irritation peut être causée par une infection, une blessure, une intervention chirurgicale, une endoscopie ou par l'introduction de sondes ou de cathéters.

La phénazopyridine est compatible avec un traitement antimicrobien et elle peut soulager la douleur et les malaises en attendant que le traitement antimicrobien ait enrayeré l'infection.

Le traitement par la phénazopyridine ne doit pas dépasser 2 jours en raison de dommages organiques potentiels. (Voir **Mises en garde et Précautions**)

Gériatrie (>65 ans) : aucune donnée disponible

Pédiatrie (< 18 ans) : aucune donnée disponible

CONTRE-INDICATIONS

PYRIDIUM® est contre-indiqué :

- Chez les patients hypersensibles au médicament ou à ses ingrédients.

- En présence d'insuffisance rénale ou de toute maladie hépatique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Une coloration jaunâtre de la peau ou de la sclérotique peut indiquer une accumulation de phénazopyridine à cause d'insuffisance rénale, d'un surdosage ou de la prise du médicament pendant plus de deux jours, et nécessiter l'arrêt du traitement. Il est à noter qu'une diminution de la fonction rénale est fréquente chez les patients âgés. La phénazopyridine donne une coloration orange rougeâtre à l'urine et aux selles, et elle peut tacher. La phénazopyridine peut aussi changer la couleur des liquides organiques et tacher les lentilles cornéennes. La phénazopyridine peut masquer des états pathologiques et interférer avec certaines épreuves de laboratoire par des méthodes colorimétriques, spectrophotométriques ou fluorométriques.

La prudence est de rigueur chez les patients ayant un déficit en G-6-PD, car ces personnes sont susceptibles d'hémolyse par oxydation et plus sujettes à une anémie hémolytique.

Conseils du médecin pour le patient :

- Conseiller au patient de prendre la phénazopyridine pendant ou après un repas ou une collation pour diminuer les malaises d'estomac.
- Avertir le patient que la phénazopyridine donne une coloration orange rougeâtre à l'urine et aux selles et qu'elle peut tacher.
- Avertir le patient que le traitement par Pyridium ne doit pas dépasser 2 jours.
- Avertir le patient d'arrêter la prise de Pyridium et d'appeler immédiatement le médecin en cas de coloration jaunâtre de la peau ou de la sclérotique (blanc des yeux).

Carcinogénèse et mutagénèse

L'administration de la phénazopyridine pendant une longue durée a été associée à des tumeurs du gros intestin chez les rats et à des tumeurs du foie chez les souris. Les données épidémiologiques dont on dispose sont insuffisantes pour évaluer le pouvoir cancérigène de la phénazopyridine chez les humains. Des études in vitro indiquent que la phénazopyridine, en présence de bioactivation métabolique, est mutagène chez des bactéries et à la fois mutagène et clastogène pour des cellules de mammifères.

Muscles striés

La prise de phénazopyridine ne devrait pas dépasser 2 jours. Un métabolite de la phénazopyridine (2,3,6-triaminopyridine) a causé une lésion extensive au muscle squelettique et, à un moindre degré, au muscle cardiaque chez des rats dans le cadre d'une étude de toxicologie. La prudence est conseillée lorsqu'on administre de la phénazopyridine à des patients souffrant d'une cardiopathie ou de toute autre affection neuromusculaire.

Hépatique, biliaire ou pancréatique

La phénazopyridine est contre-indiquée chez les patients atteints de toute maladie hépatique. (Voir **Contre-indications**)

Fonction rénale

La phénazopyridine est contre-indiquée en présence d'insuffisance rénale. Il faut garder à l'esprit la diminution de la fonction rénale associée à l'âge avancé. Il n'y a aucune donnée disponible relativement aux personnes âgées.

La phénazopyridine donne une coloration orange rougeâtre à l'urine. (Voir **Mises en garde et précautions importantes**).

Hématologie

Les patients ayant un déficit en G-6-PD sont susceptibles d'hémolyse par oxydation et plus sujettes à une anémie hémolytique. (Voir **Mises en garde et précautions importantes**). La phénazopyridine ne doit pas être utilisée chez les patients ayant un déficit en G-6-PD de type méditerranéen car une hémolyse peut survenir aux doses normales chez ces patients.

Infection

L'emploi de la phénazopyridine pour le soulagement des symptômes ne doit pas retarder le diagnostic de certitude et le traitement de l'affection causale. Le médicament ne doit servir qu'au soulagement symptomatique de la douleur et non comme substitut d'une intervention chirurgicale ou d'un traitement antimicrobien.

Ophtalmologie

Une coloration jaunâtre de la peau ou de la sclérotique (blanc des yeux) peut indiquer une accumulation de phénazopyridine à cause d'insuffisance rénale, d'un surdosage ou de la prise du médicament pendant plus de deux jours, et nécessiter l'arrêt du traitement. (Voir **Mises en garde et précautions importantes**).

Peau

Une coloration jaunâtre de la peau peut indiquer une accumulation de phénazopyridine à cause d'insuffisance rénale, d'un surdosage ou de la prise du médicament pendant plus de deux jours, et nécessiter l'arrêt du traitement. (Voir **Mises en garde et précautions importantes**).

Populations spéciales

Grossesse

Des études de reproduction avec la phénazopyridine (en association avec la sulfacytine) chez des rats à des doses atteignant 110 mg/kg/jour et chez des lapins à des doses atteignant 39 mg/kg/jour, pendant l'organogénèse, n'ont révélé aucun signe de nocivité pour les petits.

Une étude prospective très limitée chez les humains a mis en évidence que la phénazopyridine traversait le placenta et passait dans le compartiment foetal. Il n'y a pas eu d'études suffisantes et bien contrôlées chez les femmes enceintes. La phénazopyridine ne doit donc être administrée aux femmes enceintes que si les avantages thérapeutiques l'emportent nettement sur les risques.

Allaitement

On ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de rigueur.

Pédiatrie (<18 ans)

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Gériatrie (> 65 ans)

L'innocuité et l'efficacité chez les personnes âgées de plus de 65 ans n'ont pas été établies.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements et diarrhée.

Système nerveux : céphalées et méningite aseptique.

Système tégumentaire : éruptions, prurit, altération de la couleur, ictère.

Système rénal : toxicité rénale généralement en relation avec un surdosage, lithiase rénale.

Hématologie : méthémoglobinémie, anémie hémolytique, agent hémolytique potentiel dans les cas de déficit en G-6-PD, sulfhémoglobinémie, neutropénie, leucopénie, pancytopenie.

Ensemble de l'organisme : réaction de type anaphylactoïde et hépatite d'hypersensibilité.

Sensations particulières : troubles visuels, irritation oculaire, otalgie, perte réversible de la vision des couleurs.

Autres : toxicité hépatique généralement en relation avec un surdosage, changement de coloration des liquides organiques.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

D'après la documentation médicale, aucune interaction importante n'aurait été signalée, à l'exception de celle mentionnée ci-après.

Tableau 1 Interactions médicament-médicament établies ou possibles

<Nom propre>	Réf.	Effet	Commentaire clinique
Ciprofloxacine	Théorique	↗ de la biodisponibilité de la ciprofloxacine	La prudence s'impose

Effets du médicament sur les essais de laboratoire

En raison de ses propriétés comme colorant azoïque, le chlorhydrate de phénazopyridine peut interférer avec les examens d'urine par spectrométrie ou par colorimétrie (Voir Mises en garde et précautions).

La phénazopyridine peut interférer avec le test d'excrétion de phénolsulfophthaléine (PSP) de la fonction rénale; on peut utiliser le butanol pour extraire la phénazopyridine de la dilution d'urine alcaline finale pour obtenir des résultats précis.

La phénazopyridine peut interférer avec les épreuves de glucose urinaire. Elle peut aussi interférer avec les épreuves de cétone urinaire effectuées au moyen de nitroprussiate de sodium ou de chlorure ferrique de Gerhardt en donnant des colorations interférentes. La phénazopyridine peut interférer avec l'analyse d'urobilinogène urinaire en raison de l'interférence de coloration avec le réactif d'Ehrlich. La phénazopyridine peut donner des lectures faussement élevées dans les tests de dépistage spectrophotofluorimétriques et les épreuves de porphyrine.

La phénazopyridine peut interférer avec des épreuves de laboratoire par des méthodes colorimétriques, photométriques ou fluorométriques. Les résultats des examens d'urine qui peuvent être modifiés par ce phénomène sont notamment les suivants: corps cétoniques (nitroprussiate de sodium), bilirubine (essai de moussage, test à la goutte de Fouchet sur disque, test de Fouchet avec comprimés Franklin, réactif diazonium de p-nitrobenzène ou sulfonate de p-toluène), acide acéto-acétique (test au chlorure ferrique de Gerhardt), acide chlorhydrique libre, glucose (tests à la glucose-oxydase), 17-hydroxystéroïdes (méthode de Glenn- Nelson modifiée), 17-cétostéroïdes (méthode de Zimmerman modifiée par Holtorff Kock), porphyrines, albumine (décolorat ion des zones réactives bleues des bandelettes commerciales de bromophénol, test de l'anneau à l'acide nitrique), phénolsulfophthaléine, urobilinogène (interférence dans la coloration avec le réactif d'Ehrlich), ainsi que les résultats des analyses l'urine par spectrophotométrie ou colorimétrie. La coloration orange rougeâtre que donne la phénazopyridine aux selles peut aussi gêner leur examen d'après la couleur.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

Adultes : 200 mg 3 fois par jour après les repas.

Administrée conjointement avec un traitement antibactérien d'une infection urinaire, la phénazopyridine ne doit **pas** être prise pendant plus de 2 jours. Réévaluer le cas si les symptômes persistent.

Dose oubliée

Si le patient oublie de prendre une dose, il doit la prendre le plus tôt possible. Si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, passer la dose manquée puis reprendre l'horaire habituel pour la prise du médicament. Le patient ne doit pas prendre deux doses du médicament simultanément.

Administration

Administration par voie orale, de préférence après les repas.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'un surdosage soupçonné du médicament, communiquer avec le centre antipioson de votre région.

La phénazopyridine à des doses supérieures à la dose recommandée chez des patients dont la fonction rénale est normale, ou à la dose recommandée chez des patients atteints d'insuffisance rénale (fréquente chez les personnes âgées), peut augmenter les concentrations plasmatiques du médicament et entraîner des réactions toxiques.

Une méthémoglobinémie fait généralement suite à un surdosage aigu massif. Une anémie hémolytique par oxydation des corps de Heinz peut aussi survenir, et des dégmacytes peuvent être présents dans les cas de surdosage chronique. Un déficit en G-6-PD dans les érythrocytes peut prédisposer à l'hémolyse; une hémolyse peut toutefois survenir aux doses normales chez des patients ayant un déficit en G-6-PD de type méditerranéen. Des effets toxiques rénaux avec parfois une insuffisance rénale et une insuffisance hépatique peuvent aussi survenir.

Traitement : Le traitement est symptomatique et consiste en des mesures de soutien. L'administration i.v. de bleu de méthylène, à raison de 1 à 2 mg/kg/dose, devrait réduire rapidement la méthémoglobinémie et faire disparaître la cyanose, ce qui est utile pour le diagnostic.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La phénazopyridine est excrétée dans l'urine où elle exerce un effet analgésique local sur la muqueuse des voies urinaires. Cette action permet de soulager la douleur, les sensations de brûlure, l'envie impérieuse d'uriner et la pollakiurie. Son mode d'action précis est inconnu.

Pharmacocinétique

Les propriétés pharmacocinétiques de la phénazopyridine n'ont pas été déterminées. La phénazopyridine et ses métabolites sont rapidement excrétés par les reins. Chez un petit nombre de sujets sains, on a retrouvé dans les urines de 24 heures 90 % d'une dose de 600 mg de phénazopyridine/jour, dont 41 % sous forme inchangée et 49 % sous forme de métabolites.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver à température ambiante contrôlée (15 à 30 °C).

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition

PYRIDIUM® 100 mg : Un comprimé à enrobage rouge marron et portant le monogramme blanc PD 180 sur une face contient 100 mg de chlorhydrate de phénazopyridine. Ingrédients non médicinaux: cire de carnauba, amidon de maïs, colorant rouge AD&C no 7, colorant bleu AD&C no 2, colorant jaune AD&C no 6, gélatine, lactose, stéarate de magnésium, méthylcellulose, glycolate sodique d'amidon, saccharose, bioxyde de titane et cire blanche. Énergie: 1,76 kJ (0,42 kcal). Sodium: 0,32 mg. Sans gluten, parabène, sulfite ni tartrazine. Flacons de 100.

PYRIDIUM® 200 mg : Un comprimé à enrobage rouge marron et portant le monogramme blanc PD 181 sur une face contient 200 mg de chlorhydrate de phénazopyridine. Ingrédients non médicinaux: cire de carnauba, amidon de maïs, colorant rouge AD&C no 7, colorant bleu AD&C no 2, colorant jaune AD&C no 6, gélatine, lactose, stéarate de magnésium, méthylcellulose, glycolate sodique d'amidon, saccharose, bioxyde de titane et cire blanche. Énergie: 3,2 kJ (0,76 kcal). Sodium: 0,32 mg. Sans gluten, parabène, sulfite ni tanrazine. Flacons de 100.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

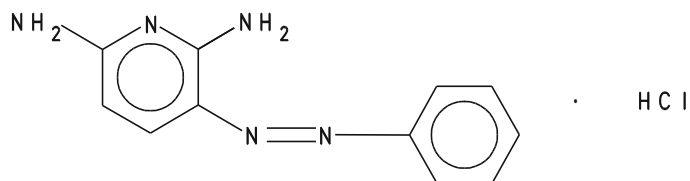
Nom propre : Chlorhydrate de phénazopyridine

Nom chimique : 2, 6-pyridinédiamine, 3-(phénylazo)-, monochlorhydrate.

Formule empirique : $C_{11}H_{11}N_5 \bullet HCl$

Poids moléculaire : 249.70

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : microcristaux rouge brique avec un léger lustre violet, ou poudre pourpre. Goût légèrement amer.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Le chlorhydrate de phénazopyridine exerce un effet analgésique local sur la muqueuse des voies urinaires. Cette action permet de soulager la douleur, les sensations de brûlure, l'envie impérieuse d'uriner et la pollakiurie. Son mode d'action précis est inconnu.

Le chlorhydrate de phénazopyridine est rapidement excrété par les reins, jusqu'à 65 % d'une dose orale étant excrétée sous forme inchangée dans l'urine.

TOXICOLOGIE

Les réactions toxiques à la phénazopyridine, un colorant azoïque, semblent rares. Le métabolisme de la phénazopyridine résulte dans la formation de grandes quantités d'aniline, et la production de méthémoglobinémie par la phénazopyridine est probablement due aux métabolites d'aniline. Puisque le

colorant azoïque se dépose dans la peau, une pigmentation jaune de la peau a été notée dans des cas d'intoxication au colorant azoïque.

L'administration orale de chlorhydrate de phénazopyridine à des chiens a démontré que le médicament s'accumule sélectivement dans les glandes lacrymales et nictitantes, et les glandes de Moll, et causait une diminution du débit des larmes. Le médicament ou ses dérivés métaboliques étaient décelables par microscopie optique comme une accumulation dans le cytoplasme dans les 48 heures suivant l'administration du médicament. La microscopie électronique a démontré que le produit décelé était localisé dans les granules sécrétoires. D'après les résultats, le chlorhydrate de phénazopyridine affecte la synthèse des granules sécrétoires et cause la destruction progressive des cellules touchées.

RÉFÉRENCES

- 1: Alano FA Jr, Webster GD Jr. Acute renal failure and pigmentation due to phenazopyridine (Pyridium). *Ann Intern Med.* 1970 Jan;72(1):89-91.
- 2: Cahan DH. Phenazopyridine overdose and renal failure. *JAMA.* 1979 Jun 29;241(26):2785.
- 3: Cohen BL, Bovasso GJ Jr. Acquired methemoglobinemia and hemolytic anemia following excessive pyridium (phenazopyridine hydrochloride) ingestion. *Clin Pediatr (Phila).* 1971 Sep;10(9):537-40.
- 4: Eisinger AJ, Jones R. Phenazopyridine-hydrochloride haemolysis. *Lancet.* 1969 Jan 18;1(7586):151.
- 5: Goldfinger SE, Marx S. Hypersensitivity hepatitis due to phenazopyridine hydrochloride. *N Engl J Med.* 1972 May 18;286(20):1090-1.
- 6: Greenberg MS, wong H. methemoglobinemia and heinz body hemolytic anemia due to phenazopyridine hydrochloride. *N Engl J Med.* 1964 Aug 27;271:431-5.
- 7: Herlihy TE. Phenazopyridine and aseptic meningitis. *Ann Intern Med.* 1987 Jan;106(1):172-3.
- 8: Hollifield RD, Conklin JD. A method for determining nitrofurantoin in urine in the presence of phenazopyridine hydrochloride and its metabolites. *Clin Chem.* 1970 Apr;16(4):335-8.
- 9: Hood JW, Toth WN. Jaundice caused by phenazopyridine hydrochloride. *JAMA.* 1966 Dec 26;198(13):1366-7.
- 10: Johnson WJ, Chartrand A. The metabolism and excretion of phenazopyridine hydrochloride in animals and man. *Toxicol Appl Pharmacol.* 1976 Aug;37(2):371-6.
- 11: Marcelín-Jiménez G, Angeles AP, Martínez-Rossier L, Fernández S A. Ciprofloxacin bioavailability is enhanced by oral co-administration with phenazopyridine: a pharmacokinetic study in a Mexican population. *Clin Drug Investig.* 2006;26(6):323-8.
- 12: McEwen J, Paterson C. Drugs and false-positive screening tests for porphyria. *Br Med J.* 1972 Feb 12;1(5797):421.
- 13: Meshali MM, El-Sabbagh H. Effect of adsorption of phenazopyridine hydrochloride on its bioavailability in human. *Pharmazie.* 1981 Dec;36(12):867-8.
- 14: Randazzo GP, Ford EA, Glauser FL. Methemoglobinemia caused by acute overdosage of phenazopyridine. *West J Med.* 1975 May;122(5):427-9.
- 15: Tishler M, Abramov A. Phenazopyridine-induced hemolytic anemia in a patient with G6PD deficiency. *Acta Haematol.* 1983;70(3):208-9.
- 16: Wander HJ, Pascoe DJ. Phenylazopyridine hydrochloride poisoning. report of case and review of literature. *Am J Dis Child.* 1965 Jul;110:105-7.
- 17: Zelenitsky SA, Zhanel GG. Phenazopyridine in urinary tract infections. *Ann Pharmacother.* 1996 Jul-Aug;30(7-8):866-8.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PYRIDIUM[®]

(Chlorhydrate de phénazopyridine)

Comprimés USP

Veillez lire les renseignements suivants chaque fois que vous faites exécuter l'ordonnance au cas où de nouveaux renseignements auraient été ajoutés. Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie qui a été publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PYRIDIUM[®] et il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent document n'est toutefois qu'un résumé et il ne contient pas tous les renseignements sur PYRIDIUM[®]. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Le pourvoyeur de soins de santé vous a prescrit PYRIDIUM[®] contre au moins l'un des états pathologiques suivants :

- Douleur, sensations de brûlure, envie impérieuse d'uriner, pollakiurie et autres malaises provenant des voies urinaires inférieures causés par une infection, une blessure, une intervention chirurgicale, une endoscopie ou par l'introduction de sondes ou de cathéters.

PYRIDIUM[®] est indiqué pour une utilisation à court terme et ne fait que soulager les symptômes; il ne doit pas se substituer à un traitement de la cause sous-jacente des symptômes.

Effets de ce médicament :

PYRIDIUM[®] est excrété dans l'urine où il exerce un effet analgésique local sur la muqueuse des voies

urinaires inférieures. Cette action permet de soulager la douleur, les sensations de brûlure, l'envie impérieuse d'uriner et la pollakiurie. Son mode d'action précis est inconnu.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

NE PRENEZ PAS PYRIDIUM[®] si vous présentez l'un des états suivants :

- **Hypersensibilité au médicament ou à ses ingrédients**
- **Insuffisance rénale**
- **Maladie hépatique grave**

PYRIDIUM[®] ne doit PAS être utilisé chez les patients de moins de 18 ans car son innocuité et son efficacité n'ont PAS été établies chez ce groupe de patients.

Ingrédient médicamenteux :

Chlorhydrate de phénazopyridine

Ingrédients non médicinaux :

Cire de carnauba, amidon de maïs, rouge AD&C n° 7, bleu AD&C n° 2, jaune AD&C n° 6, gélatine, lactose, stéarate de magnésium, méthylcellulose, glycolate sodique d'amidon, sucrose, bioxyde de titane et cire blanche.

Formes posologiques :

Chaque comprimé USP contient 100 mg ou 200 mg de chlorhydrate de phénazopyridine

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Une coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux peut indiquer que vos reins n'éliminent pas le médicament comme ils le devraient. CESSEZ DE PRENDRE LE MÉDICAMENT ET AVISEZ VOTRE MÉDECIN IMMÉDIATEMENT.

Si vous souffrez, ou avez déjà souffert de l'une des affections suivantes, consultez votre pourvoyeur de

soins pour discuter des options de traitement autres que PYRIDUM[®] :

- Hypersensibilité au médicament ou à ses ingrédients
- Insuffisance rénale
- Maladie hépatique grave

La phénazopyridine donne une coloration orange rougeâtre à l'urine et aux selles et peut tacher. Des cas de lentilles cornéennes tachées ont été signalés. Si vous êtes plus âgé, votre médecin effectuera un suivi plus étroit car les reins fonctionnent moins bien avec l'âge.

Avant de prendre ce médicament, informez votre pourvoyeur de soins si vous présentez l'un des états suivants :

- Déficience en G-6-PD
- Insuffisance rénale
- Maladie hépatique grave
- Tout autre problème médical

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Informez votre pourvoyeur de soins ou votre pharmacien si vous prenez tout autre médicament (sur ordonnance ou en vente libre) tel que le suivant (ceci n'est PAS une liste complète) :

- Ciprofloxacine

Aucune autre interaction n'a été signalée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle : 200 mg, 3 fois par jour après les repas.

Prenez PYRIDUM[®] uniquement selon les directives de votre pourvoyeur de soins. **Ne prenez PAS plus que la dose recommandée, n'en prenez PAS plus souvent et n'en prenez PAS pendant une période plus longue que celle recommandée par votre fournisseur de soins. Si possible, prenez la plus petite dose de ce médicament, pendant la durée la plus courte.** Prendre trop de PYRIDUM[®] peut augmenter vos risques d'effets indésirables et parfois dangereux, surtout si vous êtes plus âgé ou souffrez d'autres maladies.

Si vous devez prendre PYRIDUM[®] pendant plus de 2 jours, consultez votre pourvoyeur de soins régulièrement pour discuter si ce médicament fonctionne ou non pour vous, et s'il vous cause tout effet indésirable.

Ce médicament vous a été spécifiquement prescrit. N'en donnez à PERSONNE d'autre. Il pourrait leur être nuisible, même si leurs symptômes semblent similaires aux vôtres. PYRIDUM[®] n'est PAS recommandé pour les patients de moins de 18 ans car son innocuité et son efficacité n'ont PAS été établies chez ce groupe d'âge.

Observez soigneusement toutes les directives de votre médecin ou pharmacien. Elles peuvent différer de celles contenues dans ce feuillet. **Si vous ne comprenez pas les directives sur l'emballage ou le flacon, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous aider.**

Prenez PYRIDUM[®] exactement tel que vous l'a prescrit votre médecin.

PYRIDUM[®] doit être pris après les repas.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre votre dose au moment habituel, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Si c'est presque le moment de prendre votre dose suivante, passez la dose manquée et prenez la suivante. Ne prenez pas deux doses à la fois.

Surdosage

Si vous dépassez la dose prescrite, appelez immédiatement votre pourvoyeur de soins.

tout symptôme ou effet indésirable à votre pourvoyeur de soins.

PYRIDIUM® peut donner une coloration jaunâtre à votre peau ou au blanc de vos yeux. Si vous présentez de tels symptômes, appelez immédiatement votre pourvoyeur de soins.

Contactez IMMÉDIATEMENT votre pourvoyeur de soins si vous éprouvez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou autres douleurs, ou d'autres symptômes similaires à ceux de la grippe, de l'enflure au cou, à la gorge ou à la langue, surtout s'ils surviennent avant ou en même temps qu'une éruption cutanée. Ces symptômes peuvent être les signes précurseurs d'une **GRAVE RÉACTION ALLERGIQUE à ce médicament.**

Cette liste d'effets indésirables n'est PAS complète. Si vous ressentez tout autre symptôme pendant que vous prenez PYRIDIUM®, communiquez avec votre pourvoyeur de soins. Ces effets indésirables sont rares.

COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

Ne gardez PAS de médicament périmé ou plus longtemps que nécessaire. Retournez à votre pharmacien tout médicament périmé ou inutilisé.

Conservez les comprimés dans un endroit sec, à la température ambiante (moins de 30° C) dans leur emballage original.

Gardez hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Symptômes	CESSER la prise du médicament et appeler le médecin ou le pharmacien	CESSER la prise du médicament et obtenir des soins médicaux d'urgence IMMÉDIATEMENT
Céphalées, raideurs au cou		✓
Souffle court, respiration sifflante, toute difficulté à respirer ou serrement à la poitrine		✓
Éruption cutanée, urticaire, enflure du cou, de la gorge ou de la langue, ou démangeaison		✓
Vision trouble, ou toute perturbation de la vision	✓	
Nausées, vomissements et diarrhée.	✓	
Coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux, avec ou sans démangeaisons de la peau	✓	

PYRIDIUM® peut causer certains effets indésirables, surtout s'il est utilisé pendant une période prolongée ou en grandes doses. Si ces effets indésirables surviennent, vous pourriez nécessiter des soins médicaux. Signalez

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à <http://www.ECI2012.net> ou en communiquant avec le promoteur, ERFA Canada 2012 Inc. au 1-888-922-3133.

Ce feuillet a été préparé par ERFA Canada 2012 Inc.

Date de mise à jour interne : 11-Mar-2015

Numéro de référence interne: 099745.02 (PCR-15-008)

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé avec l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance :

1. En ligne :
www.santecanada.gc.ca/medeffet
2. Par téléphone, au numéro sans frais 1-866-234-2345
3. En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-
 - Par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indicateur d'adresse 0701D
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site web de MedEffect^{MC} Canada à :
www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de signaler ces effets à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.