GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Uro-Vaxom®
6 mg Hartkapseln
Wirkstoff: *E. coli*-Fraktionen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Uro-Vaxom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uro-Vaxom beachten?
3. Wie ist Uro-Vaxom einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uro-Vaxom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST URO-VAXOM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Uro-Vaxom ist ein Immuntherapeutikum bei Harnwegsinfektionen.

Uro-Vaxom wird angewendet zur Behandlung wiederkehrender und chronischer Harnwegsinfektionen, wie z. B. Blasenentzündung (Zystitis), Nierenbeckenentzündung (Pyelonephritis), Harnröhrenentzündung (Urethritis), Vorliegen von Bakterien im Harn ohne Beschwerden (asymptomatische Bakteriurie).

Uro-Vaxom aktiviert verschiedene Abwehrmechanismen des Körpers (zelluläre und humorale Immunität), wodurch es zu einer verstärkten Immunantwort im Bereich der Harnwege kommt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON URO-VAXOM BEACHTEN?

Uro-Vaxom darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen *E. coli*-Fraktionen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uro-Vaxom einnehmen.

Im Fall von Hautreaktionen, Fieber oder örtlich begrenzter Schwellung (Ödem) unterbrechen Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Arzt, da es sich um allergische Reaktionen handeln kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Immunsuppressiva nehmen. Diese Arzneimittel werden verwendet, um die körpereigene Immunabwehr abzuschwächen (zum Beispiel nach einer Organtransplantation) und verringern oder blockieren wahrscheinlich die Wirksamkeit der Behandlung mit Uro-Vaxom.

Kinder
Wirksamkeit und Sicherheit von Uro-Vaxom sind bei Kindern unter 4 Jahren nicht untersucht worden.

Einnahme von Uro-Vaxom zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen sind nicht bekannt.

Vorsorglich sollte vor und nach Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen (Schluckimpfung mit lebenden Erregern) ein Abstand von 2 Wochen eingehalten werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es sind keine keimschädigenden Wirkungen bekannt.
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Uro-Vaxom bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Uro-Vaxom während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Es wurden keine Studien mit stillenden Frauen durchgeführt. Daher ist während der Stillzeit Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Uro-Vaxom beeinflusst Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen nicht.

3. WIE IST URO-VAXOM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
Täglich eine Kapsel.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Uro-Vaxom auf nüchternen Magen und eine halbe Stunde vor dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit ein.

Zur Grundimmunisierung:
Täglich eine Kapsel über einen Zeitraum von 3 Monaten.

Zur Auffrischung der körpereigenen Immunabwehr drei Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung:
Täglich eine Kapsel über jeweils 10 Tage als Schubauffrischung (Intervallboosterung) während drei aufeinanderfolgender Monate.

Schema für Grundimmunisierung und eine Auffrischung

Monate 1 bis 3			Monate 4 bis 6			Monate 7 bis 9					
1	2	3	4	5	6	7		8		9	
Grundimmunisierung: Täglich 1 Kapsel Uro-Vaxom (insgesamt 90 Kapseln)			Keine Einnahme von Uro-Vaxom			Auffrischung: 3-mal 10 Tage im Abstand von jeweils 20 Tagen täglich 1 Kapsel Uro-Vaxom (insgesamt 30 Kapseln)					

Bei Bedarf können weitere Auffrischungen oder Therapiezyklen angeschlossen werden.
Bei akuten Schüben wiederkehrender Harnwegsinfektionen, die während der Zeit der Immuntherapie mit Uro-Vaxom noch auftreten, ist wie üblich eine Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum oder Harnwegsdesinfektionsmittel durchzuführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Uro-Vaxom eingenommen haben, als Sie sollten
Es sind bislang keine Nebenwirkungen auf Grund einer Überdosierung bekannt.
Dennoch sollten Sie bei einer Überdosierung einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Uro-Vaxom vergessen haben
Nach einer vergessenen Einzeldosis sollten Sie die Einnahme am folgenden Tag normal fortführen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Uro-Vaxom abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung sollte in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)
Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000)
Allergische Reaktionen, Bauchschmerzen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST URO-VAXOM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und nach dem auf der Durchdrückpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Uro-Vaxom enthält

Der Wirkstoff ist:
E. coli-Fraktionen

1 Hartkapsel enthält 6 mg lysierte immunaktive Fraktionen aus ausgewählten *E. coli*-Stämmen

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylgallat (Ph. Eur.), Natriumhydrogenglutamat, Mannitol (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid, Gelatine.

Wie Uro-Vaxom Kapseln aussehen und Inhalt der Packung
Uro-Vaxom Kapseln sind undurchsichtige Kapseln mit einem gelben Kapselkörper und einer orangefarbenen Kappe.

Packung mit 30 Hartkapseln
Packung mit 90 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OM PHARMA S.A.
R. da Indústria, 2

Quinta Grande
2610-088 Amadora - Lissabon
Portugal

Mitvertreiber
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Str. 29
81379 München
Deutschland
Tel.: +49 (0)89 32 49 18 600
Fax: +49 (0)89 32 49 18 601
E-Mail: info-de@viforpharma.com

Örtlicher Vertreter
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27
01309 Dresden
Deutschland
Tel.: +49 (0)351 3 36 33
Fax: +49 (0)351 3 36 34 40
E-Mail: info@apogepha.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.