

*“Het geneesmiddel dat zich in de ze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Uro-Vaxom 6 mg harde capsules

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Uro-Vaxom 6 mg, harde capsules

**Ingevoerd uit Polen.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Uro-Vaxom, 6 mg, kapsulki, twarde

---

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Uro-Vaxom 6 mg, harde capsules**

E. coli extr.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Uro-Vaxom en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Uro-Vaxom en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Uro-Vaxom is een biologisch geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem te stimuleren en zo je natuurlijke afweer te versterken. Uro-Vaxom kan terugkerende en chronische infecties van het urinewegstelsel voorkomen, met name blaasontstekingen. Het kan ook worden gebruikt in combinatie met behandelingen die worden voorgeschreven voor de acute fasen van urineweginfecties.

**2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

U bent allergisch voor E. coli extract of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u een nierinfectie of een infectie van de bovenste urinewegen heeft.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts, of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

In geval van huidreacties, koorts of plaatselijke zwelling (oedeem), stop de behandeling en neem contact op met uw arts, omdat dit allergische reacties kunnen zijn.

### **Kinderen**

De werkzaamheid en veiligheid van Uro-Vaxom zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 4 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Uro-Vaxom nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts als u immunosuppressiva gebruikt. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de immuunreacties van het lichaam te verminderen (bijvoorbeeld na een orgaantransplantatie) en kunnen het effect van de behandeling met Uro-Vaxom verminderen of blokkeren.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Er zijn geen nadelige effecten op het embryo of de foetus bekend.

Gegevens over het gebruik van Uro-Vaxom bij zwangere vrouwen zijn onbestaand of beperkt. Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van Uro-Vaxom tijdens de zwangerschap te vermijden.

#### Borstvoeding

Er zijn geen specifieke onderzoeken uitgevoerd bij vrouwen die borstvoeding geven. Uro-Vaxom wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uro-Vaxom heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel in altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem één capsule per dag als aanvulling op een antibioticabehandeling gedurende 3 opeenvolgende maanden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Uro-Vaxom moet innemen.

#### *Wijze van toediening*

Uro-Vaxom capsules moeten vóór de maaltijd in hun geheel met water worden doorgeslikt.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Tot op heden zijn er geen gevallen van overdosering bekend.

Als u te veel Uro-Vaxom heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (tel. 070/245.245).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u een enkele dosis vergeet in te nemen, moet u de behandeling de volgende dag gewoon voortzetten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

U moet met uw arts overleggen voordat u de behandeling voortijdig stopt of onderbreekt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 10 mensen optreden)

Hoofdpijn, misselijkheid, diarree, braken, spijsverteringsstoornissen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen)

Buikpijn, huiduitslag, allergische reacties, jeuk, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen)

Alopecia

Bij langdurige problemen met het spijsverteringsstelsel kan het nodig zijn de behandeling te onderbreken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via:

#### **België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is Escherichia coli extract, 6 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn zetmeel (voorgegelatineerd), magnesiumstearaat, propylgallaat (E 310), natriumglutamaat, mannitol.
- Samenstelling omhulsel capsule: gelatine, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), titaniumdioxide (E 171).

**Hoe ziet Uro-Vaxom eruit en wat zit er in een verpakking?**

Uro-Vaxom capsules (maat 3) zijn ondoorzichtig met een geel lichaam en oranje kop.

Doosjes van 30 of 90 capsules in blisterverpakking (Alu/PVC/PVDC).

Mogelijk zijn niet alle aanbiedingsvormen verkrijgbaar.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel*

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lissabon

Portugal

*Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel*

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

1637 PI 0748 F004

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**