

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

URINORM, 100 mg, comprimidos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Benzbromarona (D.C.I.).....100 mg

Lista de excipientes, en 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Urinorm es un medicamento hepatotóxico y por tanto está indicado únicamente en pacientes **que no respondan o no toleren el tratamiento con alopurinol** en alguna de las siguientes situaciones:

- Pacientes con gota severa (gota poliarticular o gota tofácea) en los que es imprescindible el control de la hiperuricemia
- Hiperuricemia en pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina superior a 20 ml/min
- Hiperuricemia en pacientes con trasplante renal

Urinorm es una especialidad de Diagnóstico Hospitalario, por lo que los tratamientos con esta especialidad únicamente deben ser iniciados por médicos especialistas en reumatología o nefrología.

4.2. Posología y forma de administración

La dosificación es habitualmente de 50 a 100 mg/día (medio o un comprimido).

Las dosis pueden incrementarse a 2 comprimidos al día (200 mg), especialmente en la gota tofácea.

4.3. Contraindicaciones

- Alergia conocida a Benzbromarona.
- Pacientes con insuficiencia hepática.
- Porfiria hepática.
- Uso concomitante de fármacos hepatotóxicos, especialmente agentes antituberculosos (ver apartado 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Hiperuraturia superior a 700 mg/24 h.
- Litiasis úrica.
- Gota secundaria a hemopatía.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

4.4.1 Advertencias especiales

Hepatotoxicidad: se han notificado casos de hepatotoxicidad grave, algunos de ellos con desenlace mortal. La lesión hepática es predominantemente de tipo citolítico y aparece principalmente en el curso del primer año de tratamiento, por lo que se recomienda realizar pruebas de la función hepática con una periodicidad quincenal durante el primer año de tratamiento. No obstante, esta pauta en la periodicidad de los controles de función hepática puede modificarse a criterio médico o según los protocolos clínicos establecidos

En caso de que los valores de las transaminasas excediesen en dos veces o más el límite superior normal, debe valorarse bien el aumentar la frecuencia de los controles analíticos o la interrupción del tratamiento. El paciente debe ser sometido a una vigilancia estricta hasta la normalización de las pruebas de función hepática. En caso de que los valores de las transaminasas siguieran aumentando, se deberá interrumpir el tratamiento.

Antes del comienzo del tratamiento, es preciso informar a los pacientes de la posible aparición de trastornos hepáticos graves (ver apartado 4.8.: Reacciones Adversas), obteniendo su consentimiento expreso para comenzar el tratamiento. Se le debe advertir que debe interrumpir el tratamiento y ponerse inmediatamente en contacto con su médico si experimenta náuseas, vómitos, dolor abdominal, astenia, anorexia, ictericia o coluria.

4.4.2 Precauciones especiales

Antes del inicio del tratamiento debe determinarse la uraturia de 24 horas, que no debe superar los 700 mg/24 h (ver apartado 4.3 Contraindicaciones). Para prevenir el riesgo de cálculos renales (litiasis úrica) y cólico renal (ver apartado 4.8 Reacciones adversas) se indicará al paciente que aumente la ingesta de líquidos para incrementar la diuresis y se le prescribirá un agente alcalinizante de la orina.

Benzbromarona debe utilizarse con prudencia en pacientes con insuficiencia renal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 20ml), ya que en estos pacientes la eficacia del tratamiento es muy limitada. Por tanto, deberá considerarse de forma individual el beneficio que se obtiene frente al riesgo potencial del tratamiento.

Igual que con otros uricosúricos, el tratamiento con Benzbromarona no debe iniciarse en el curso de un ataque agudo de gota.

Al inicio del tratamiento conviene adoptar las precauciones habituales para evitar un ataque agudo de gota, como ocurre frecuentemente al inicio de un tratamiento uricosúrico. Para reducir la frecuencia de los ataques puede prescribirse colchicina conjuntamente con Benzbromarona

El médico valorará en todos los casos la conveniencia de otras medidas terapéuticas e higiénico-dietéticas (tratamiento diurético, dieta).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fármacos hepatotóxicos: Debe evitarse su administración concomitante, especialmente con los fármacos antituberculosos (ver apartado 4.3 Contraindicaciones).

La piracinamida puede interferir con la actividad uricosúrica de Benzbromarona; su administración concomitante puede disminuir la eficacia de Benzbromarona. Además, tal como se ha indicado anteriormente, puede constituir un factor de riesgo de hepatotoxicidad.

Salicilatos: Los salicilatos disminuyen el efecto uricosúrico (competencia con la eliminación de ácido úrico en los túbulos renales).

Anticoagulantes orales: Benzbromarona puede incrementar la actividad anticoagulante de las antivitaminas K.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque en los estudios de experimentación animal no se han demostrado efectos teratógenos, no se dispone de datos suficientes para administrar Benzbromarona en mujeres gestantes; en consecuencia, no se efectuarán tratamientos con Benzbromarona durante el embarazo.

Lactancia

Debido a la carencia de datos, no se recomienda administrar Benzbromarona durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos hepáticos: Se han notificado infrecuentemente casos de lesión hepática, incluyendo casos de hepatitis fulminante. Esta lesión hepática, predominantemente de tipo citolítico, aparece principalmente en el curso del primer año de tratamiento (ver apartados 4.3 Contraindicaciones y 4.4.1 Advertencias especiales).

Trastornos renales como litiasis úrica y cólico renal (ver apartado 4.4.2 Precauciones especiales).

Reacciones de Hipersensibilidad: con escasa frecuencia se han notificado exantemas alérgicos.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis pueden aparecer, náuseas, vómitos, diarrea, trastornos de la función renal y lesión hepatocelular. Debe controlarse la función renal y las transaminasas y administrar el tratamiento sintomático apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Benzbromarona es un agente hipouricémico y uricosúrico.

Benzbromarona inhibe la reabsorción tubular de ácido úrico incrementando su aclaramiento renal y también puede aumentar la eliminación intestinal del mismo.

Aumenta la uraturia y la alantoinuria y reduce al mismo tiempo la uricemia.

Benzbromarona corrige específicamente la hiperuricemia derivada de una eliminación deficiente pero no la originada por un exceso de síntesis de ácido úrico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se han estudiado las propiedades farmacocinéticas con Benzbromarona marcada con tritio.

Tras la administración de una única dosis oral de 100 mg, la concentración plasmática aumenta durante unas 6 horas. La concentración plasmática máxima es en promedio de 1,5 µg/ml.

La radiactividad declina hasta la duodécima hora; seguidamente, se mantiene durante un periodo prolongado comprendido entre 12 y 48 horas. Por último, la radiactividad desaparece rápidamente de la sangre.

Se excreta principalmente por el intestino: 94% en las heces (sólo 6% en la orina).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz, lactosa, povidona K-90, carboximetilalmidón sódico y estearato magnésico.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Tres años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Debe conservarse en un lugar seco y a temperatura ambiente (inferior a 25°C).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC y aluminio. Envase con 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Este producto se autorizó en España en fecha 22-06-1971.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2004