Prospecto: información para el usuario

URINORM 100 mg comprimidos

benzbromarona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Urinorm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urinorm
3. Cómo tomar Urinorm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urinorm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Urinorm y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la gota (favorece la eliminación renal del ácido úrico).

Urinorm debe utilizarse únicamente en pacientes que no responden o no toleran el alopurinol (otro medicamento para reducir el ácido úrico) para el tratamiento de:

- Gota severa (gota que afecta a diversas articulaciones o que produce una acumulación importante de ácido úrico en las mismas).

Ciertos pacientes con alteración de la función renal o trasplante renal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urinorm

No tome Urinorm:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece:
  - Cálculos renales de ácido úrico.
  - Porfiria hepática.
  - Administración conjunta de medicamentos tóxicos para el hígado y especialmente los fármacos antituberculosos (ver sección Otros medicamentos y Urinorm).
  - Eliminación excesiva de ácido úrico a través de la orina.
  - Gota debida a alguna enfermedad sanguínea.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antes del inicio del tratamiento, y posteriormente durante al menos el primer año de tratamiento, deben realizarse controles del funcionamiento hepático mediante análisis sanguíneos. Su médico establecerá con qué frecuencia deben realizarse estos análisis.

Advertencia importante:
Debido a que durante el tratamiento con Urinorm pueden aparecer problemas hepáticos, deberá cesar la toma del medicamento y contactar inmediatamente con su médico en caso de aparición de náuseas, vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o la conjuntiva del ojo) o fatiga.

Igual que con otros fármacos que tratan la gota, la toma de Urinorm no debe iniciarse en el curso de un ataque agudo de gota.

Al inicio del tratamiento su médico deberá tomar las precauciones necesarias para evitar un ataque agudo de gota.

Antes de iniciar el tratamiento se aconseja controla la cantidad de ácido úrico eliminado a través de la orina durante 24 horas.

Beber abundantemente agua alcalina para evitar la formación de cálculos renales.

Respetar el régimen alimenticio aconsejado por su médico.

Debe administrarse Urinorm con prudencia en caso de padecer alguna enfermedad del riñon que afecte al funcionamiento del mismo.

Otros medicamentos y Urinorm
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Debe evitarse la administración conjunta de medicamentos tóxicos para el hígado y especialmente los fármacos antituberculosos (ver sección No tome Urinorm). Además, tal y como se indica anteriormente, puede constituir un factor de riesgo para el desarrollo de toxicidad hepática.
- Los salicilatos (ácido acetilsalicílico y derivados…) disminuyen el efecto del fármaco.
- La administración conjunta con pirazinamida puede disminuir el efecto de Urinorm. Además tal y como se indica anteriormente puede constituir un factor de riesgo para el desarrollo de toxicidad hepática.
- Urinorm puede aumentar la acción de los antivitamina K (anticoagulantes orales).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe administrarse este medicamento a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Urinorm contiene lactosa y sodio
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Urinorm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Urinorm debe administrarse por vía oral.

La dosis recomendada es de medio o un comprimido al día. Según los resultados obtenidos, esta dosis puede reducirse o aumentarse hasta dos comprimidos al día, que deberán tomarse en una o dos tomas en el curso o al final de la comida y/o la cena.

Si toma más Urinorm del que debe
Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea y problemas de funcionamiento hepático y renal. Su médico tomará las medidas oportunas. En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Urinorm:
En caso de olvidar la toma de una dosis, tome la dosis siguiente en la dosis y horario previsto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden aparecer:
- Problemas estomacales e intestinales, principalmente diarrea o náuseas.
- Al inicio del tratamiento y debido a la posible formación de cálculos renales de ácido úrico, pueden aparecer cólicos renales y crisis de gota.
- Raramente reacciones alérgicas en la piel.
- Raramente también, pueden aparecer problemas hepáticos que pueden resultar graves.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Urinorm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Urinorm

- El principio activo es benzbromarona. Cada comprimido contiene 100 mg de benzbromarona.
- Los demás componentes son almidón de maíz, lactosa, povidona K-90, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata) y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos planos de color blanco a amarillo muy claro y ranurados.
Envase con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Evolan Pharma AB
P.O. Box 120, SE-182 12 Danderyd, Suecia

Responsable de la fabricación:
Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road - Morpeth, Northumberlan - NE61 3YA - Reino Unido

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping, Bargelaan 200, 2333 CW
Leiden, Países Bajos

Representante local:
Vegal Farmacéutica, S.L.
Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 2ºC, 28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios