

## Prospecto: información para el usuario

### Febuxostat Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Febuxostat Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Febuxostat Sandoz
3. Cómo tomar Febuxostat Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Febuxostat Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Febuxostat Sandoz y para qué se utiliza

Febuxostat comprimidos contiene el principio activo febuxostat y se utiliza para tratar la gota, que se asocia con el exceso en el organismo de un compuesto químico llamado ácido úrico (urato). En algunas personas el ácido úrico se acumula en la sangre hasta el punto de no poder disolverse. Cuando ocurre esto, se forman cristales de urato tanto en el interior como alrededor de las articulaciones y los riñones. Estos cristales pueden provocar un dolor súbito e intenso, enrojecimiento, calor e hinchazón en las articulaciones (esto se llama ataques de gota). Si no se trata, se pueden formar grandes depósitos llamados tofos en torno a las articulaciones y en su interior. Los tofos pueden dañar las articulaciones y los huesos.

Febuxostat actúa reduciendo la concentración de ácido úrico. Mantener baja la concentración de ácido úrico tomando febuxostat una vez al día frena la formación de cristales y, con el tiempo, reduce los síntomas. Si la concentración de ácido úrico se mantiene baja el tiempo suficiente, también se reduce el tamaño de los tofos.

Febuxostat se usa en adultos.

#### 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Febuxostat Sandoz

##### No tome Febuxostat Sandoz

- si es alérgico a febuxostat o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Febuxostat Sandoz:

- si tiene o ha tenido insuficiencia cardiaca, otros problemas de corazón o accidente cerebrovascular.
- si tiene o ha tenido enfermedad del riñón y/o reacciones alérgicas graves a alopurinol (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota)
- si tiene o ha tenido enfermedad del hígado o alteraciones de la función del hígado
- si está siendo tratado para una elevada concentración de ácido úrico a consecuencia del síndrome de

- Lesch-Nyhan (una enfermedad hereditaria rara en la que hay demasiado ácido úrico en la sangre) si tiene problemas de tiroides.

Si sufre reacciones alérgicas a febuxostat, deje de tomar Febuxostat Sandoz (ver también sección 4).

Posibles síntomas de reacciones alérgicas podrían ser:

- erupción incluyendo formas graves (p.ej. ampollas, nódulos, erupciones exfoliativas que producen picor), picor
- hinchazón de las extremidades o de la cara
- dificultades para respirar
- fiebre con ganglios linfáticos aumentados
- también reacciones alérgicas graves que pueden poner en peligro su vida, asociadas a parada cardio-circulatoria.

Su médico podría decidir interrumpir el tratamiento con febuxostat de forma permanente.

Se han comunicado raros casos de erupciones cutáneas que pueden poner en peligro su vida (síndrome de Stevens –Johnson) con el uso de febuxostat, apareciendo inicialmente en el tronco como manchas rojizas en forma de diana o manchas circulares que a menudo tienen una ampolla en el centro. Puede también incluir úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos enrojecidos e hinchados). La erupción puede evolucionar a ampollas generalizadas o a descamación de la piel.

Si usted ha desarrollado el Síndrome de Stevens-Johnson con el uso de febuxostat, no debe reiniciar en ningún momento el tratamiento con febuxostat. Si desarrolla una erupción o estos síntomas en la piel, acuda inmediatamente al médico y dígame que está tomando este medicamento.

Si sufre una crisis de gota (un dolor intenso que empieza súbitamente acompañado de sensibilidad, enrojecimiento, calor e hinchazón de una articulación), espere a que ceda la crisis antes de iniciar el tratamiento con febuxostat.

Algunas personas pueden sufrir una crisis de gota al empezar a tomar determinados medicamentos que controlan la concentración de ácido úrico. No todas las personas sufren estas crisis, pero pueden presentarse incluso mientras se está tomando febuxostat, en especial durante las primeras semanas o los primeros meses de tratamiento. Es importante seguir tomando febuxostat aunque se sufra una crisis, ya que febuxostat sigue actuando para reducir el ácido úrico. Si continúa tomando febuxostat a diario, las crisis de gota serán cada vez menos frecuentes y menos dolorosas.

Si es necesario, el médico le prescribirá otros medicamentos para prevenir o tratar los síntomas de las crisis (como el dolor y la hinchazón de las articulaciones).

En pacientes con niveles muy altos de uratos (por ejemplo sometidos a quimioterapia para el cáncer), el tratamiento con medicamentos para disminuir el ácido úrico podría producir la acumulación de xantina en el tracto urinario, con la posible formación de piedras, aunque esto no se ha observado en pacientes tratados con febuxostat para el Síndrome de Lisis Tumoral.

El médico puede hacerle análisis de sangre para comprobar que el hígado funciona normalmente.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 18 años ya que la seguridad y la eficacia no han sido establecidas.

### **Otros medicamentos y Febuxostat Sandoz**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está usando medicamentos que contienen alguna de las sustancias indicadas a continuación, ya que pueden interactuar con febuxostat,

por lo que el médico quizá deba adoptar alguna medida especial:

- Mercaptopurina (utilizada para tratar el cáncer)
- Azatioprina (utilizada para reducir la respuesta inmune)
- Teofilina (utilizada para tratar el asma)

### **Embarazo y lactancia**

No se sabe si febuxostat puede perjudicar al feto. Febuxostat no se debe utilizar durante el embarazo. No se sabe si febuxostat pasa a la leche materna. Se desconoce si febuxostat pasa a la leche materna. No utilice febuxostat si está dando el pecho o si está pensando hacerlo.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tenga en cuenta que puede sufrir mareos, somnolencia, visión borrosa y entumecimiento o sensación de hormigueo durante el tratamiento, por lo que si esto le ocurre no debe conducir ni manejar máquinas.

### **Febuxostat Sandoz contiene lactosa**

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.

### **Febuxostat Sandoz contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Febuxostat Sandoz**

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.

- La dosis recomendada es de un comprimido al día. El blíster lleva impresos al dorso los días de la semana para ayudarle a comprobar que toma su dosis todos los días.
- Los comprimidos se deben tomar por la boca, con o sin comida.

### *Gota*

Febuxostat se comercializa en comprimidos de 80 mg y de 120 mg. El médico le prescribirá la dosis más adecuada.

Siga tomando febuxostat todos los días, incluso si ya no tiene crisis de gota.

### **Si toma más Febuxostat Sandoz del que debe**

En caso de sobredosis accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Febuxostat Sandoz**

Si olvida una dosis de febuxostat, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea casi el momento de tomar la siguiente; en tal caso, sáltese la dosis olvidada y tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Febuxostat Sandoz**

Aunque se encuentre mejor, no deje de tomar febuxostat, salvo que se lo indique el médico. Si deja de tomar febuxostat, la concentración de ácido úrico puede aumentar de nuevo, y los síntomas pueden empeorar por la formación de nuevos cristales de urato en las articulaciones y en los riñones.

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.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), ya que a continuación podría experimentar una reacción alérgica grave:

- reacciones anafilácticas, hipersensibilidad al medicamento (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”),
- erupciones en la piel que pueden poner en peligro su vida, caracterizadas por la formación de ampollas y descamación de la piel y mucosas (p. ej. boca y genitales), úlceras dolorosas en la boca y/o zonas genitales, acompañado de fiebre, dolor de garganta y fatiga (síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica), o por ganglios linfáticos aumentados, aumento del tamaño del hígado, hepatitis (incluso insuficiencia hepática), aumento del número de células blancas (leucocitos) en sangre (hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos-síndrome de DRESS) (ver sección 2),
- erupciones en la piel generalizadas.

**Los efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- resultados anómalos de las pruebas hepáticas,
- diarrea,
- dolor de cabeza,
- erupción (incluyendo varios tipos de erupción, ver a continuación las secciones “poco frecuentes” y “raros”),
- náuseas,
- aumento de los síntomas de gota,
- hinchazón localizada debido a retención de líquidos en los tejidos (edema),
- mareos,
- dificultad para respirar,
- hormigueo
- dolores en las extremidades y musculares y articulares,
- fatiga.

Otros efectos adversos que no se mencionan anteriormente se enumeran a continuación.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:**

- disminución del apetito, cambio del nivel de azúcar en sangre (diabetes) cuyo síntoma puede ser sed excesiva, aumento de las grasas en sangre, aumento de peso,
- pérdida del apetito sexual,
- dificultad para dormir, somnolencia,
- entumecimiento, sensación de hormigueo, disminución o alteración de la sensibilidad (hipoestesia, hemiparesia o parestesia), alteración del sentido del gusto, disminución del sentido del olfato (hiposmia),
- anomalías en el ECG (electrocardiograma), latido del corazón irregular o rápido, percepción de los latidos del corazón (palpitaciones),
- sofocos o rubor (enrojecimiento de la cara o el cuello), aumento de la tensión, sangrados (hemorragia, observado solo en pacientes que están recibiendo quimioterapia para enfermedades de la sangre),
- tos, molestias o dolor en el pecho, inflamación de las fosas nasales y/o de la garganta (infección del tracto respiratorio superior), bronquitis, infección del tracto respiratorio inferior,
- sequedad de boca, dolor o malestar abdominal o gases, dolor en la parte superior abdominal, ardor de estómago/indigestión, estreñimiento, deposiciones más frecuentes, vómitos, malestar en el estómago,

- erupción cutánea con picor, urticaria, inflamación, decoloración de la piel, pequeñas manchas rojas o púrpura en la piel, pequeñas ronchas en la piel, ronchas en la piel cubiertas con pequeños bultos interconectados, erupción, ronchas y manchas en la piel, aumento de sudoración, sudoración nocturna, alopecia, enrojecimiento de la piel (eritema), psoriasis, eczema, otras alteraciones de la piel,
- calambres musculares, debilidad muscular, bursitis o artritis (inflamación de las articulaciones, por lo general acompañada de dolor, hinchazón y/o rigidez), dolor de espalda, espasmos musculares, rigidez muscular y/o articular,
- sangre en orina, micción anormalmente frecuente, pruebas de orina anómalas (aumento de la concentración de proteínas en orina), reducción de la capacidad de los riñones para funcionar normalmente, infección del tracto urinario,
- dolor en el pecho, malestar en el pecho,
- piedras en la vesícula biliar o en los conductos biliares (colecistitis),
- aumento de los niveles de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre,
- cambios de la bioquímica de la sangre o de la cantidad de células sanguíneas o plaquetas (resultados anómalos en el análisis de sangre),
- piedras en el riñón,
- dificultad en la erección,
- disminución de la glándula tiroidea, visión borrosa, cambios en la visión,
- pitidos en los oídos,
- nariz que moquea,
- úlceras bucales,
- inflamación del páncreas: los síntomas comunes son dolor abdominal, náuseas y vómitos,
- necesidad urgente de orinar,
- dolor,
- malestar,
- aumento de INR,
- contusión,
- hinchazón de los labios.

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:**

- daño muscular, que en raras ocasiones puede ser grave. Puede provocar problemas musculares y particularmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre alta, puede ser debido a una destrucción anormal del músculo. Contacte con su médico inmediatamente si sufre dolor, sensibilidad o debilidad muscular,
- hinchazón grave de las capas más profundas de la piel, especialmente la que rodea los ojos, genitales, manos, pies o lengua, pudiendo provocar una repentina dificultad para respirar,
- fiebre alta acompañada de erupción parecida al sarampión, aumento de los ganglios linfáticos, aumento del tamaño del hígado, hepatitis (incluso insuficiencia hepática), aumento del número de células blancas en sangre (leucocitosis, con o sin eosinofilia),
- diferentes tipos de erupción (p.ej. con manchas blancas con ampollas, con ampollas que contienen pus, con descamación de la piel, erupción parecida al sarampión), eritema generalizado, necrosis, desprendimiento ampollosos en la piel y membranas mucosas, derivando a exfoliación y posible sepsis (Síndrome de Stevens-Johnson/ Necrólisis epidérmica tóxica),
- nerviosismo,
- sensación de sed,
- disminución de peso, aumento del apetito, pérdida del apetito incontrolada (anorexia),
- recuento de células sanguíneas anormal (glóbulos blancos, rojos o plaquetas),
- cambios o disminución del volumen de orina debido a una inflamación de los riñones (nefritis túbulo-intersticial),
- inflamación del hígado (hepatitis),
- piel amarillenta (ictericia),
- infección de la vejiga,
- daño hepático,
- incremento de los niveles de creatina fosfoquinasa en sangre (un indicador de daño muscular),

- muerte súbita cardíaca,
- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia),
- depresión,
- alteración del sueño,
- pérdida del sentido del gusto,
- sensación de quemarse,
- vértigo,
- insuficiencia circulatoria,
- infección pulmonar (neumonía),
- úlceras bucales, inflamación de la boca,
- perforación gastrointestinal,
- síndrome del manguito rotador,
- polimialgia reumática,
- sensación de calor,
- pérdida repentina de la visión debido a la obstrucción de una arteria del ojo.

### **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:


<https://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 Febuxostat Sandoz**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Febuxostat Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película:**

- El principio activo es febuxostat.  
Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de febuxostat (como hemihidrato).
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:*  
Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460), hidroxipropilcelulosa (E 463), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra (E 551), estearato de magnesio (E 470b).

#### *Recubrimiento del comprimido:*

Alcohol polivinílico (E 1203), talco (E 553b), dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350 (E 1521), ácido metacrílico-copolímero de etil acrilato (1:1) (Tipo A), óxido de hierro amarillo (E 172), hidrogeno carbonato de sodio (E500(ii)).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Febuxostat Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo claro a amarillo, recubiertos con película, en forma de cápsula, con un “80” grabado en una de las caras y liso en la otra, y con unas dimensiones de 16,5 mm x 7,0 mm.

Febuxostat Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en blísters Aluminio-OPA/Alu/PVC o Aluminio-PVC/PE/PVDC.

Febuxostat 80 mg está disponible en envases de 14, 28, 30, 42, 56, 84 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012  
41004 Larissa  
Grecia

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto von Guericke Alle, 1 Sachsen Anhalt  
39179 Barleben  
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania: Febuxostat HEXAL 80 mg Filmtabletten  
Austria: Febuxostat Sandoz 80 mg - Filmtabletten  
Bélgica: Febuxostat Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten  
Francia: FEBUXOSTAT SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé  
Hungria: Febuxostat Sandoz 80 mg Filmtableta  
Irlanda: Febuxostat Rowex 80 mg Film-coated tablets  
Italia: Febuxostat Sandoz  
Republica Checa: Febuxostat Sandoz 80 mg potahované tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2020

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