

## Prospecto: información para el usuario

### Gotaric 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG Febuxostat

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

#### **1. Qué es Gotaric y para qué se utiliza**

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

Gotaric actúa reduciendo la concentración de ácido úrico. Mantener baja la concentración de ácido úrico tomando Gotaric 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.

Gotaric 120 mg comprimidos se utiliza también en el tratamiento y prevención de los niveles altos de ácido úrico en sangre, que puede ocurrir cuando se empieza a recibir quimioterapia para el tratamiento del cáncer de las células de la sangre.

Cuando se administra la quimioterapia, se destruyen las células cancerígenas, y en consecuencia, los niveles de ácido úrico en sangre aumentan, a menos que se prevenga su formación.

Gotaric es para uso en adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gotaric**

##### **No tome Gotaric:**

- 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 Gotaric:

- si tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca, otros problemas de corazón o ictus
- 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 este medicamento (ver también sección 4). Los 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 la 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. También puede 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 un **ataque de gota** (un dolor intenso que empieza súbitamente acompañado de sensibilidad, enrojecimiento, calor e hinchazón de una articulación), espere a que ceda el ataque de gota antes de iniciar el tratamiento con febuxostat.

Algunas personas pueden **sufrir** un ataque de gota al empezar a tomar determinados medicamentos que controlan la concentración de ácido úrico. No todas las personas sufren estos ataques, 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 un ataque, ya que este medicamento sigue actuando para reducir el ácido úrico. Si continúa tomando febuxostat a diario, los ataques de gota serán cada vez menos frecuentes y menos dolorosos.

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

En pacientes con **niveles muy altos de uratos** (p. ej. aquellos 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 solicitar 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 Gotaric**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contienen alguna de las sustancias indicadas a continuación, ya que pueden interactuar con febuxostat y su médico puede decidir adoptar alguna medida necesaria:

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

### **Embarazo y lactancia**

Se desconoce si febuxostat puede perjudicar al feto. Febuxostat no debe utilizarse durante el embarazo. Se desconoce si febuxostat pasa a la leche materna. No debe tomar 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 con este medicamento. Si esto le ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

### **Gotaric 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.

### **Gotaric contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Gotaric**

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 envase blíster lleva impreso en el dorso los días de la semana para ayudarle a comprobar que toma su dosis cada día.
- Los comprimidos deben tomarse por vía oral y pueden tomarse con o sin comida.

### **Gota**

Gotaric se comercializa como comprimidos de 80 mg o de 120 mg. Su médico le prescribirá la dosis más adecuada para usted.

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

### **Prevención y tratamiento de los niveles altos de ácido úrico en pacientes sometidos a quimioterapia para el cáncer**

Gotaric está disponible como comprimidos de 120 mg.

Empiece a tomar febuxostat dos días antes de la quimioterapia y continúe usándolo según lo indicado por su médico. En general el tratamiento es de corta duración.

#### **Si toma más Gotaric del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda al centro de urgencias más próximo, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Gotaric**

Si olvida una dosis de febuxostat, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea casi el momento de tomar la siguiente dosis; en tal caso, sátese 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 Gotaric**

Aunque se encuentre mejor, no deje de tomar febuxostat, salvo que se lo indique su médico. Si deja de tomar febuxostat, su 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 1000 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, acompañadas 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 (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos- DRESS, por sus siglas en inglés) (ver sección 2)
- erupciones en la piel generalizadas

### **Otros efectos adversos**

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- resultados anómalos de las pruebas hepáticas
- diarrea
- dolor de cabeza

- erupción local (se ha informado de erupciones más graves en casos poco frecuentes y raramente - ver más abajo)
- náuseas
- aumento de los síntomas de gota
- hinchazón localizada debido a la retención de líquidos en los tejidos (edema)

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- disminución del apetito, cambio del nivel de azúcar en sangre (diabetes) cuyo síntoma puede ser la sed excesiva, aumento de las grasas en sangre, aumento de peso
- pérdida del apetito sexual
- dificultad para dormir, somnolencia
- mareos, entumecimiento, sensación de hormigueo, disminución o alteración de la sensibilidad (hipoestesia, hemiparesis 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 (p. ej. enrojecimiento de la cara o el cuello), aumento de la tensión arterial, sangrados (hemorragia, observada solo en pacientes que están recibiendo quimioterapia para enfermedades de la sangre)
- tos, dificultades respiratorias, molestias o dolor en el pecho, inflamación de las fosas nasales y/o de la garganta (infección del tracto respiratorio superior), bronquitis
- boca seca, dolor o molestias abdominales o gases, ardor de estómago o indigestión, estreñimiento, deposiciones más frecuentes, vómitos, molestias en el estómago
- picor, urticaria, inflamación de la piel, 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, otras alteraciones de la piel
- calambres musculares, debilidad/dolor en los músculos/articulaciones, bursitis o artritis (inflamación de las articulaciones, por lo general acompañada de dolor, hinchazón y/o rigidez), dolor en las manos o pies, dolor de espalda, espasmos musculares
- sangre en la orina, micción anormalmente frecuente, pruebas de orina anómalas (aumento del nivel de proteínas en la orina), reducción de la capacidad de los riñones para funcionar normalmente
- fatiga, dolor en el pecho, molestias 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

**Raros:** que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas:

- 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 labios, 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)
- enrojecimiento de la piel (eritema), diferentes tipos de erupción (p.ej. picor, con manchas blancas, con ampollas, con ampollas que contienen pus, con descamación de la piel, erupción parecida al sarampión), erupción generalizada, muerte de las células de la piel (necrosis), desprendimiento ampoloso en la piel y en las membranas mucosas, derivando en exfoliación y posible infección grave (síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica)

- nerviosismo
- sensación de sed
- pitidos en los oídos
- visión borrosa, cambios en la visión
- pérdida de pelo
- úlceras bucales
- inflamación del páncreas: los síntomas comunes son dolor abdominal, náuseas y vómitos
- sudoración aumentada
- disminución de peso, aumento del apetito, pérdida incontrolada del apetito (anorexia)
- rigidez muscular y/o articular
- recuento de células sanguíneas anormalmente bajo (glóbulos blancos, rojos o plaquetas)
- necesidad urgente de orinar
- cambios o disminución del volumen de orina debido a una inflamación de los riñones (nefritis túbulo-intersticial)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- piel amarillenta (ictericia)
- daño hepático
- incremento de los niveles de creatinfosfoquinasa en sangre (un indicador de daño muscular)
- muerte cardíaca súbita

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Gotaric**

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” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Gotaric**

- El principio activo es febuxostat.  
Cada comprimido contiene 120 mg de febuxostat (como sales de magnesio).
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, óxido de magnesio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio  
*Recubrimiento del comprimido:* Medio de recubrimiento (amarillo) que contiene: alcohol

polivinílico-parte hidrolizada, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172)

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

#### Gotaric 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos de color amarillo claro a amarillo, recubiertos con película, en forma de cápsula, con el número “120” grabado en una de las caras, de  $19,2 \pm 0,2$  mm de longitud,  $8,2 \pm 0,2$  mm de ancho,  $6,1 \pm 0,2$  mm de grosor.

Gotaric se empaqueta en una caja de cartón que contiene el número adecuado de blísteres transparentes de PVC/PCTFE-Aluminio (Aclar) con un prospecto.

#### Tamaños de envase:

Envases de 28 y 84 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:

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM, S.A.

C/ Sagitario, 14

03006 Alicante (España)

Grupo Asacpharma

#### Responsable de la fabricación:

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str.,

15351 Pallini Attiki

Grecia

o

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Grecia

o

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Malta

o

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca	ELSTABYA
Alemania	Febuxostat Heumann
Grecia	ELSTABYA
España	Gotaric
Francia	ELSTABYA
Hungría	ELSTABYA
Irlanda	Febuxostat Pinewood
Italia	ELSTABYA
Polonia	PROHIDNA
Reino Unido	ELSTABYA

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

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/>)