

Folheto informativo: Informação para o doente

Urosat 80 mg comprimidos revestidos por película
Urosat 120 mg comprimidos revestidos por película
Febuxostate

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Urosat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Urosat
3. Como tomar Urosat
4. Efeitos secundários possíveis
- 5 Como conservar Urosat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Urosat e para que é utilizado

Os comprimidos de Urosat contêm a substância ativa febuxostate e são utilizados para tratar a gota, a qual está associada a um excesso de um composto químico chamado ácido úrico (urato) no organismo. Nalgumas pessoas, a quantidade de ácido úrico acumula-se no sangue e pode tornar-se demasiado elevada para permanecer solúvel. Quando isto acontece, podem formar-se cristais de urato nas articulações e nos rins, bem como em redor dos mesmos. Estes cristais podem causar dor súbita e intensa, vermelhidão e inchaço numa articulação (o que é conhecido como ataque de gota). Se for deixado sem tratamento, podem formar-se depósitos maiores, chamados tofos nas articulações e em redor das mesmas. Estes tofos podem danificar as articulações e os ossos.

O Urosat atua reduzindo os níveis de ácido úrico. Ao manter os níveis de ácido úrico baixos com a toma de Urosat uma vez ao dia todos os dias, impede a acumulação dos cristais e, ao longo do tempo, reduz os sintomas. Ao manter os níveis de ácido úrico suficientemente baixos durante um período suficientemente prolongado pode também diminuir o tamanho dos tofos.

Urosat 120 mg comprimidos é também usado para tratar e prevenir níveis sanguíneos elevados de ácido úrico que podem ocorrer quando começa a receber quimioterapia para cancro no sangue. Quando é administrada a quimioterapia as células cancerosas são

destruídas e os níveis de ácido úrico no sangue aumentam, a menos que a formação de ácido úrico seja evitada.

Urosat é para adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Urosat

Não tome Urosat

- Se tem alergia ao febuxostate ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Urosat:

- Se tem, ou já teve, problemas de coração ou insuficiência cardíaca
- Se tem, ou já teve, doença renal e/ou reação alérgica grave ao alopurinol (um medicamento usado para o tratamento da gota)
- Se tem, ou já teve, doença hepática ou anomalias nos testes de função hepática
- Se está a fazer tratamento para os níveis elevados de ácido úrico em resultado de síndrome de Lesch-Nyhan (uma doença rara hereditária em que há demasiado ácido úrico no sangue)
- Se tem problemas de tiroide.

Se tiver reações alérgicas ao Urosat, pare de tomar este medicamento (ver também a secção 4). Possíveis sintomas de reações alérgicas podem ser:

- erupção na pele incluindo formas graves (ex. vesículas, nódulos, erupção com comichão, esfoliativa), comichão
- inchaço dos membros ou face
- dificuldades em respirar
- febre com nódulos linfáticos aumentados
- mas também situações alérgicas com risco de vida com paragem cardíaca e respiratória

O seu médico pode decidir interromper definitivamente o tratamento com Urosat.

Verificaram-se casos raros de erupções na pele com risco de vida (Síndrome de Stevens-Johnson) com o uso de febuxostate, aparecendo inicialmente como manchas avermelhadas tipo alvo, ou manchas circulares frequentemente com vesícula central no tronco. Pode também incluir úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). A erupção pode progredir para formação de vesículas ou descamação da pele generalizadas.

Se desenvolveu Síndrome de Stevens-Johnson com o uso de febuxostate, não deve reiniciar nunca o tratamento com Urosat. Se desenvolveu uma erupção ou estes sintomas de pele, consulte imediatamente o seu médico e informe-o que está a tomar este medicamento.

Se estiver a ter um ataque de gota (um início súbito de dor intensa, sensibilidade, vermelhidão, calor e inchaço numa articulação), espere que o ataque de gota passe antes de iniciar o tratamento pela primeira vez com Urosat.

Em algumas pessoas, os ataques de gota podem ter episódios agudos ao iniciar determinados medicamentos que controlam os níveis de ácido úrico. Nem todas as pessoas têm episódios agudos, mas poderá ter um mesmo que esteja a tomar Urosat e sobretudo durante as primeiras semanas ou meses de tratamento. É importante continuar a tomar Urosat mesmo que tenha um episódio agudo, uma vez que o Urosat ainda está a atuar para reduzir o ácido úrico. Ao longo do tempo, os ataques de gota irão ocorrer com menos frequência e serão menos dolorosos se continuar a tomar Urosat todos os dias.

O seu médico irá receitar-lhe outros medicamentos frequentemente, caso sejam necessários para ajudar a prevenir ou a tratar os sintomas dos ataques (tais como dor ou inchaço numa articulação).

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises ao sangue para verificar se o fígado está a funcionar normalmente.

Em doentes com níveis muito elevados de uratos (por ex. doentes submetidos a quimioterapia para o cancro), o tratamento com medicamentos redutores do ácido urico pode levar à deposição de xantina no trato urinário, com possíveis pedras, apesar de tal não ter sido observado em doentes tratados com febuxostate para o Síndrome de Lise Tumoral.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 18 anos de idade pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Urosat

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar medicamentos que contenham qualquer das substâncias seguintes, dado que estas podem interagir com Urosat e o seu médico poderá querer tomar medidas que sejam necessárias:

- Mercaptopurina (utilizada para o tratamento de cancro)
- Azatioprina (utilizada para reduzir a resposta imunitária)
- Teofilina (utilizada para o tratamento da asma)

Gravidez e amamentação

Não se sabe se febuxostate poderá prejudicar o bebé que ainda não nasceu. Urosat não deve ser utilizado durante a gravidez. Não se sabe se febuxostate é excretado no leite

materno humano. Não deve tomar Urosat se está a amamentar ou se estiver a planejar amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve estar ciente de que poderá sentir tonturas, sonolência, visão enevoada e dormência ou uma sensação de formigueiro durante o tratamento e não deve conduzir nem utilizar máquinas se tiver estes sintomas.

Urosat contém lactose

Os comprimidos Urosat contêm lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Urosat

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose habitual é de um comprimido por dia.
- Os comprimidos devem ser ingeridos pela boca e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gota

Urosat encontra-se disponível sob a forma de comprimido de 80 mg ou comprimido de 120 mg. O seu médico ter-lhe-á receitado a dose mais adequada para si.

Continue a tomar Urosat todos os dias, mesmo se não estiver a ter um episódio agudo ou um ataque de gota.

Prevenção e tratamento de níveis elevados de ácido úrico em doentes submetidos a quimioterapia para o cancro

Urosat está disponível como um comprimido de 120 mg.

Comece a tomar Urosat dois dias antes da quimioterapia e continue a tomar de acordo com a indicação do seu médico. Habitualmente o tratamento é curto.

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises ao sangue para verificar se tem o fígado ou a tiroide a funcionar normalmente.

Se tomar mais Urosat do que deveria

Na eventualidade de uma sobredosagem accidental, pergunte ao seu médico o que fazer, ou contacte as urgências mais próximas.

Caso se tenha esquecido de tomar Urosat

Caso se esqueça de tomar uma dose de Urosat, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja quase na hora de tomar a sua dose seguinte: nesse caso, não tome a dose esquecida e tome a sua dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Urosat

Não pare de tomar Urosat sem consultar o seu médico, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar Urosat, os níveis de ácido úrico poderão começar a subir e os sintomas poderão agravar-se devido à formação de novos cristais de urato nas articulações e nos rins, bem como em redor dos mesmos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou vá a um serviço de urgência próximo se ocorrerem os seguintes efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas), pois pode seguir-se uma reação alérgica grave:

- reações anafiláticas, hipersensibilidade ao fármaco (ver também a secção 2 “Advertências e precauções”)
- erupções cutâneas com risco de vida, caracterizadas pela formação de vesículas e descamação da pele e revestimento interior das cavidades corporais, ex. boca e órgãos genitais, úlceras dolorosas na boca e/ou áreas genitais, acompanhadas por febre, inflamação da garganta e cansaço (Síndrome de Steven- Johnson/ necrólise epidérmica tóxica), ou por nódulos linfáticos aumentados, aumento do fígado, hepatite (até falência hepática), aumento da contagem sanguínea de glóbulos brancos (reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos - síndrome DRESS) (ver secção 2)
- erupções generalizadas na pele

Os efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- alterações nos resultados dos testes ao fígado
- diarreia
- dor de cabeça
- erupção na pele (incluindo vários tipos de erupção, por favor consultar as secções “pouco frequentes” e “raros”)
- náuseas
- aumento dos sintomas de gota
- inchaço localizado devido à retenção de líquidos nos tecidos (edema).

Outros efeitos secundários não mencionados acima estão listados de seguida

Os efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- diminuição do apetite, alteração dos níveis de açúcar no sangue (diabetes) da qual um sintoma poderá ser sede excessiva, aumento dos níveis de gordura no sangue, aumento de peso
- perda de apetite sexual
- dificuldade em adormecer, sonolência (sentir sono)
- tonturas, dormência, formigueiro, sensibilidade diminuída ou alterada (hipoestesia, hemiparesia ou parestesia), alteração ou diminuição do paladar (hiposmia)
- traçado anormal no ECG, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, sentir os batimentos do seu coração (palpitação)
- afrontamentos ou rubor (por ex. vermelhidão no rosto ou no pescoço), aumento da tensão arterial, sangramento (hemorragia, observada apenas em doentes a tomar quimioterapia para perturbações no sangue)
- tosse, falta de ar, desconforto ou dor no peito, inflamação da passagem nasal e/ou garganta (infecção do trato respiratório superior), bronquite
- boca seca, dor/desconforto abdominal ou gases, azia/indigestão, prisão de ventre, eliminação mais frequente de fezes, vômitos, desconforto no estômago
- comichão, urticária, inflamação da pele, descoloração da pele, pequena mancha vermelha ou púrpura na pele, pequenas manchas planas vermelhas na pele, área vermelha, plana, na pele, coberta por pequenos inchaços confluentes, erupção, áreas de vermelhidão e manchas na pele, outros tipos de problemas de pele
- câibra muscular, fraqueza muscular, dor nos músculos/articulações, bursite ou artrite (inflamação das articulações, geralmente acompanhada de dor, inchaço e/ou rigidez), dor nas extremidades, dor nas costas, espasmos musculares
- sangue na urina, micção frequente anormal, alterações nos testes à urina (aumento do nível de proteínas na urina), redução da capacidade dos rins em funcionarem adequadamente
- cansaço, dor no peito, desconforto no peito
- pedras na vesícula biliar ou nos ductos biliares (colelitíase)
- aumento do nível sanguíneo da hormona estimuladora da tiroide (TSH)
- alterações sanguíneas ou da quantidade de glóbulos ou plaquetas (alterações nos resultados das análises ao sangue)
- pedras nos rins
- dificuldades de ereção

Os efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

- lesão muscular, uma ocorrência que em ocasiões raras, pode ser grave. Pode causar problemas musculares e, principalmente, se, ao mesmo tempo, não se sentir bem ou tiver uma temperatura elevada, pode ter sido causado por uma degradação muscular anormal. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dor muscular, sensibilidade ou fraqueza.
- inchaço grave das camadas mais profundas da pele, especialmente ao redor dos lábios, olhos, órgãos genitais, mãos, pés ou língua, com possibilidade de respiração difícil súbita

- febre elevada associada a erupção na pele tipo sarampo, nódulos linfáticos aumentados, aumento do fígado, hepatite (até falência hepática), aumento da contagem de glóbulos brancos no sangue (leucocitose, com ou sem eosinofilia)
 - vermelhidão da pele (eritema), vários tipos de erupção na pele (ex. que fazem comichão, com manchas brancas, com vesículas, com vesículas com pús, com descamação da pele, erupção tipo sarampo), eritema generalizado, necrose e desprendimento em bolhas da epiderme e membranas mucosas, resultando em esfoliação e possível septicemia (Síndrome de Steven- Johnson/necrólise epidérmica tóxica)
 - nervosismo
 - sensação de sede
 - zumbido nos ouvidos
 - visão enevoada, alterações da visão
 - perda de cabelo
 - ulceração da boca
 - inflamação do pâncreas: os sintomas mais comuns são dor abdominal, náuseas e vómitos
 - aumento da transpiração
 - redução do peso, aumento do apetite, perda descontrolada do apetite (anorexia)
 - rigidez dos músculos e/ou articulações
 - contagem de glóbulos (glóbulos brancos ou vermelhos) anormalmente baixa
 - necessidade urgente de urinar
 - alterações ou diminuição da quantidade de urina devido à inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)
 - inflamação do fígado (hepatite)
 - amarelecimento da pele (icterícia)
 - lesão hepática
- nível aumentado da creatinofosfoquinase sanguínea (um indicador de lesão muscular).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Urosat

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no alumínio da embalagem “blister” de comprimidos, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Urosat

A substância ativa é febuxostate.

Cada comprimido contém 80 mg ou 120 mg de febuxostate.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra.

Revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Urosat e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Urosat 80 mg são de cor amarelo-pálida a amarela, oblongos, biconvexos, com a marcação 80 numa das faces e lisos na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Urosat 120 mg são de cor amarelo-pálida a amarela, oblongos, biconvexos, com a marcação 120 numa das faces e lisos na outra face.

Urosat 80 mg e 120 mg é embalado em blister branco de PVC/PE/PVDC-Alumínio ou blister transparente de PVC/PCTFE-Alumínio.

Urosat 80 mg e 120 mg está disponível em embalagens contendo 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pygen Lda.

APROVADO EM 18-10-2019 INFARMED

Av. do Lago, nº 470-470A-470B, Atelier 6
2765-420 Estoril

Fabricante
Genepharm S.A.
18 km, Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em