

PROSPECTO DE URINORM®

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es URINORM® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar URINORM®
3. Cómo tomar URINORM®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de URINORM®
6. Información adicional

URINORM® Comprimidos, 100 mg
Benzbromarona

- El principio activo es Benzbromarona
- Los demás componentes son almidón de maíz, lactosa, povidona K-90, carboximetilalmidón sódico y esterato magnésico.

Titular de la autorización de comercialización: SANOFI-SYNTHELABO, S.A
Avda. Litoral Mar 12-14, 5ª Planta
08005 Barcelona

Responsable de la fabricación: SOFARIMEX- Industria Quimica e Farmarmaceutica Lda
Av das Industrias – Alto do Colaride – Agualva
2735 Cacém - PORTUGAL

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. ANTES DE TOMAR URINORM®

No tome URINORM®:

- si es hipersensible (alérgico) a Benzbromarona o a cualquiera de los demás componentes de URINORM®.
- si Vd. padece:
 - Cálculos renales de ácido úrico.

- Porfiria hepática.
- Administración conjunta de medicamentos tóxicos para el hígado y especialmente los fármacos antituberculosos (ver apartado *Toma de otros medicamentos*).
- Eliminación excesiva de ácido úrico a través de la orina.
- Gota debida a alguna enfermedad sanguínea.

Tenga especial cuidado con URINORM®:

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 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 controlar 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 renal que afecte al funcionamiento del mismo.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Debe evitarse la administración conjunta de medicamentos tóxicos para el hígado y especialmente los fármacos antituberculosos (ver apartado *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, ...) disminuyen el efecto del fármaco.
- La administración conjunta con piracinamida 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 las antivitaminas K (anticoagulantes orales).

3. CÓMO TOMAR URINORM®

Siga exactamente las instrucciones de administración de URINORM® de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

URINORM® debe administrarse por vía oral.

La dosis normal 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 Vd. toma más URINORM® del que debiera:

Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea y problemas de funcionamiento hepático y renal. Su médico tomará las medidas oportunas.

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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, URINORM® puede tener efectos adversos.

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.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE URINORM®

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje.

Este prospecto fue aprobado en