Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

GOTTART 80 mg compresse rivestite con film
GOTTART120 mg compresse rivestite con film

Febuxostat
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GOTTART e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GOTTART
3. Come prendere GOTTART
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GOTTART
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è GOTTARTe a cosa serve

GOTTART contiene il principio attivo febuxostat edè usato per trattare la gotta, che è associata ad un eccesso di una sostanza chimica chiamata acido urico (urato) nell'organismo. In alcune persone, la quantità di acido urico che si accumula nel sangue può diventare troppo elevata per restare in soluzione. In questo caso, si possono formare dei cristalli di urato dentro e intorno alle articolazioni e ai reni. Questi cristalli possono provocare un dolore intenso ed improvviso, arrossamento, sensazione di calore e gonfiore a carico di un'articolazione (attacco di gotta). Se non trattati, si possono formare depositi più grandi, chiamati tofi, dentro e intorno alle articolazioni. I tofi possono danneggiare le articolazioni e le ossa.

GOTTARTagisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di GOTTARTuna volta al giorno impedisce l'accumulo dei cristalli, e nel tempo fa diminuire i sintomi. Se si tengono bassi i livelli di acido urico per un tempo sufficientemente lungo, i tofi si possono anche riassorbire.

GOTTART120 mg compresse viene usato anche per il trattamento e la prevenzione di elevati livelli ematici di acido urico che possono comparire in caso di chemioterapia per tumori del sangue.
In corso di trattamento chemioterapico le cellule cancerose vengono distrutte ed i livelli di acido uriconel sangue aumentano, a meno che non si riesca a prevenire la formazione di tale acido.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GOTTARTè per gli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GOTTART

Non prenda GOTTART:
- Se è allergico a febuxostat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere GOTTART:
- Se soffre o se ha sofferto di insufficienza cardiaca o di altri problemi cardiaci
- Se ha o ha avuto malattie renali e/o gravi reazioni allergiche all'allopurinolo (un farmaco usato per il trattamento della gotta)
- Se ha o ha avuto malattie al fegato o anomalie dei test di funzionalità del fegato
- Se ha elevati livelli di acido urico a causa della sindrome di Lesch-Nyhan (una rara condizione ereditaria nella quale vi è troppo acido urico nel sangue)
- Se ha qualche problema alla tiroide.

Qualora dovessero verificarsi reazioni allergiche aGOTTART, interrompa il trattamento con il medicinale (vedere anche paragrafo 4).
Possibili sintomi di reazioni allergiche possono essere:
- eruzione cutanea comprese le forme gravi (ad esempio vescicole, noduli, eruzione pruriginosa, eruzione cutanea esfoliativa), prurito
- gonfiore degli arti o del viso
- difficoltà nella respirazione
- febbre con ingrossamento dei linfonodi
- ma anche gravi condizioni allergiche pericolose per la vita con arresto cardiaco e circolatorio.

Il medico potrebbe decidere di interrompere definitivamente il trattamento con GOTTART.

Con l'uso di febuxostatsono state riportate rare eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson) che hanno messo in pericolo di vita il paziente, che sono comparse sul tronco inizialmente come macchie rossastre o macchie circolari spesso con vescicole centrali. Possono anche includere ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione può progredire a vescicole diffuse o desquamazione della pelle.
Se con l'uso di febuxostat ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson, il trattamento con GOTTARTnon deve essere più ripreso. Se ha sviluppato un rash o questi sintomi cutanei, consultiimmediatamente il medico e lo informi che è in terapia con questo medicinale.

Se attualmente presenta un attacco di gotta (esordio improvviso di dolore intenso, dolorabilità, arrossamento, calore e tumefazione a carico di un'articolazione), attenda la fine dell'attacco di gotta prima di iniziare la terapia con febuxostat.

In alcune persone, gli attacchi di gotta possono riacutizzarsi all'inizio di certe terapie utilizzate per controllare i livelli dell'acido urico. Non tutte le persone presentano riacutizzazioni, ma lei potrebbe manifestare una riacutizzazione anche assumendo febuxostat, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. È importante che lei continui a prendere febuxostatanche in presenza di una riacutizzazione, poiché febuxostatcontinua ad agire per abbassare il livello del suo acido urico. Se continua a prendere febuxostat tutti i

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

giorni, con il passare del tempo, le riacutizzazioni si verificheranno meno frequentemente e saranno sempre meno dolorose.

Spesso il medico le prescriverà altri medicinali, se necessario, per aiutare a prevenire o a trattare i sintomi delle riacutizzazioni (quali il dolore e il gonfiore a carico di un'articolazione).

Nei pazienti con livelli di urati molto alti (ad esempio pazienti in chemioterapia), il trattamento con farmaci che abbassano i livelli di acido urico potrebbe causare l'accumulo di xantina nelle vie urinarie con possibile formazione di calcoli, anche se questo non è stato osservato in pazienti trattati con febuxostatper Sindrome da Lisi Tumorale.

Il medico le può prescrivere degli esami del sangue per controllare che il suo fegato funzioni in maniera normale.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 18 anni perché la sicurezza e l'efficacianon sono state stabilite.

Altri medicinali e GOTTART

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale che contiene qualcuna delle seguenti sostanze, poiché queste possono interagire con GOTTARTed il medico potrebbe volere prendere in considerazione le opportune misure:

- Mercaptopurina (usata per trattare il cancro)
- Azatioprina (usata per ridurre la risposta immunitaria)
- Teofillina (usata per trattare l'asma)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se febuxostatpossa danneggiare il feto. Febuxostatnon deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se febuxostatpassa nel latte materno. Non deve prendere febuxostatse sta allattando al seno o se intende farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sia consapevole del fatto che potrebbe avvertire, capogiri, sonnolenza, visione offuscata intorpidimento o formicolio durante il trattamento ed in tale caso, in presenza di questi sintomi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

GOTTARTcontiene lattosio

GOTTART contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere GOTTART

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Gotta
GOTTART è disponibile in compresse rivestite con film da 80 mg o da 120 mg. Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto a lei.
La dose abituale è di una compressa al giorno.

Continui a prendere GOTTARTogni giorno, anche in assenza di riacutizzazioni o di un attacco di gotta.

Prevenzione e trattamento di elevati livelli di acido urico in pazienti in trattamento chemioterapico
La dose abituale è di una compressa da 120 mg al giorno.
Cominci a prendere GOTTARTdue giorni prima la chemioterapia e continui a prenderlo secondo il consiglio del suo medico. Solitamente l'utilizzo ha breve durata.

Modo di somministrazione
GOTTART è per uso orale.
Le compresse possono essere prese vicino o lontano dai pasti.

Se prende più GOTTARTdi quanto deve
In caso di sovradosaggio accidentale, si rivolga al medico per sapere cosa fare o contatti il più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere GOTTART
Se dimentica di prendere una dose di GOTTART, la prenda appena se ne rende conto, a meno che non sia già quasi il momento di prendere la dose successiva. In tale caso salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva nel momento previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GOTTART
Non interrompa il trattamento con GOTTARTsenza il consiglio del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con GOTTART, i suoi livelli di acido urico possono iniziare a salire ed i suoi sintomi possono peggiorare a causa della formazione di nuovi cristalli di urato dentro e intorno alle sue articolazioni ed ai suoi reni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con il medicinale e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se si presentano i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), perché potrebbe seguire una grave reazione allergica:
- reazioni anafilattiche, ipersensibilità al farmaco (vedere anche paragrafo 2

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

"Avvertenze e Precauzioni")
- rash cutanei che possono mettere in pericolo la vita caratterizzati dalla formazione di vescicole e desquamazione della pelle e delle superfici interne della cavità del corpo, ad es. bocca e genitali,ulcere dolorose nella bocca e/o zone genitali, accompagnati da febbre, mal di gola eaffaticamento (sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino ad insufficienza epatica), aumento della contadei globuli bianchi nel sangue (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici-DRESS) (vedere paragrafo 2).
- eruzione cutanea generalizzata

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- anomalie nei risultati dei test di funzionalità epatica
- diarrea
- mal di testa
- rash (tra cui vari tipi di eruzioni cutanee, vedere sotto nei paragrafi "non comuni" e "rare")
- nausea
- aumento dei sintomi della gotta
- gonfiore localizzato dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema)

Altri effetti indesiderati che non sono menzionati sopra sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- diminuzione dell'appetito, alterazioni dei livelli di zucchero nel sangue (diabete) un sintomo del quale può essere una sete eccessiva, aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento di peso
- perditadel desiderio sessuale
- difficoltà a dormire, sonnolenza
- capogiri, intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia) , riduzione o alterazione del gusto (iposmia)
- anomalie nei tracciati di ECG, battito irregolare o rapido, percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate di calore o arrossamento (ad esempio arrossamento del volto o del collo), aumento della pressione arteriosa, sanguinamento (emorragia, osservata solo in pazienti sottoposti a chemioterapia per disturbi del sangue)
- tosse, fiato corto, dolore al petto, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione del tratto respiratorio), bronchite
- bocca secca, dolore o fastidio addominale, eccesso di gas intestinale, bruciore gastrico/indigestione, stitichezza, defecazione più frequente, vomito, fastidio gastrico
- prurito, orticaria, infiammazione della pelle, alterazione del colore della pelle, piccole macchie rosse o viola sulla pelle, piccole macchie piatte rosse sulla pelle, area piatta e rossa sulla pelle coperta dipiccoli rigonfiamenti confluenti, eruzioni cutanee, aree di arrossamenti e macchie sulla pelle,altri disturbi della pelle
- crampi muscolari, debolezza muscolare, dolori muscolari o a carico delle articolazioni, borsite o artrite (infiammazione delle articolazioni solitamente accompagnata da dolore, gonfiore e/origidità), dolore alle estremità, mal di schiena, spasmi muscolari
- sangue nelle urine, aumentata frequenza della minzione, anomalie nei risultati dei test sulle urine (aumentati livelli di proteine nelle urine), diminuzione della capacità dei reni di funzionare correttamente
- affaticamento, dolore toracico, fastidio toracico
- calcoli della cistifellea o del dotto biliare (colelitiasi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento dei livelli nel sangue dell'ormone stimolante la tiroide (TSH)
- alterazioni nei valori dei test biochimici sul sangue o della conta dei globuli rossi o delle piastrine (alterazione dei risultati delle analisi del sangue)
- calcoli renali
- difficoltà a raggiungere l'erezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono:
- danno muscolare, una condizione che in rare occasioni può essere grave. Possono svilupparsi problemi muscolari e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene o ha febbre alta, ciò potrebbe essere conseguenza di una rottura anomala delle cellule muscolari. Contatti immediatamente il suo medico se si manifesta dolore muscolare, indolenzimento o debolezza
- marcato gonfiore degli strati più profondi della pelle, specialmente intorno alle labbra, occhi, genitali, mani, piedi o della lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare
- febbre alta associata a rash cutaneo simil morbillo, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi (leucocitosi, associata o meno ad eosinofilia)
- arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea in vari tipi (ad esempio prurito, con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, rash tipo morbillo), eritema diffuso, necrosi e distacco bolloso dell'epidermide e delle membranemucose, con conseguente esfoliazione e possibile sepsi (sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisiepidermica tossica)
- nervosismo
- sete
- ronzio nelle orecchie
- visione offuscata, cambiamento nella visione
- perdita di capelli
- ulcerazione buccale
- infiammazione del pancreas: sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito
- aumento della sudorazione
- diminuzione del peso, aumento dell'appetito, perdita incontrollata dell'appetito (anoressia)
- rigidità muscolare e/o articolare
- livello delle cellule del sangue (globuli bianchi o globuli rossi o piastrine) anormalmente basso
- urgenza di urinare
- modifiche o diminuzione in quantità nelle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- danno epatico
- aumento del livello di creatina fosfochinasi nel sangue (un indicatore di danno muscolare)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato al sito Web:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GOTTART

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul flacone e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno delmese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GOTTART

- Il principio attivo è febuxostat.
  GOTTART 80 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di febuxostat (come febuxostat emiidrato).
  GOTTART 120 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di febuxostat(comefebuxostat emiidrato).
- Gli altri eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina,lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa,croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, stearato di magnesio.
  Rivestimento della compressa: alcol polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di GOTTARTe contenuto della confezione

GOTTARTcompresse rivestite con film sono di colore giallo,biconvesse e oblunghe.
Le compresse rivestite con film da 80 mg sono contrassegnatecon '80'su un lato e con 'A275' sull'altro.
Le compresse rivestite con film da 120 mg sono contrassegnatecon '120' su un lato e con 'A265' sull'altro.

Confezioni

Blister in PVC/PVDC/Alluminio
28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

SF Group srl
Via Tiburtina 1143
00156 Roma
Italia

Produttore
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun
ZTN 3000- Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia Gottart

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il14.05.2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).