Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gauti 80 mg compresse rivestite con film
Gauti 120 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 ad altre persone, anche se i 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Cos'è Gauti e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Gauti
3 Come usare Gauti
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Gauti
6 Contento della confezione e altre informazioni

1 Cos'è Gauti e a cosa serve

Le compresse di Gauti contengono il principio attivo febuxostat e sono usate per trattare la gotta, una malattia associata ad un eccesso di 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.

Gauti agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di Gauti una 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.

Gauti 120 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 urico nel sangue aumentano, a meno che non si riesca a prevenire la formazione di tale acido.

Gauti è per gli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gauti

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

Non usi Gauti

- 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 usare Gauti:
- Se soffre o ha mai sofferto di insufficienza cardiaca, di problemi al cuore o infarto
- Se ha o ha mai avuto una malattie renali e/o gravi reazioni allergiche all'allopurinolo (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- Se ha o ha mai avuto una malattia del 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 a Gauti, interrompa il trattamento con questo 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 Gauti.

Con l'uso di febuxostat sono 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 febuxostat non deve essere più ripreso. Se sviluppa una eruzione o questi sintomi cutanei, consulti immediatamente 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 Gauti.

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 Gauti, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. E' importante che lei continui a prendere Gauti anche in presenza di una riacutizzazione, poiché Gauti continua ad agire per abbassare il livello del suo acido urico. Se continua a prendere Gauti tutti i 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

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 febuxostat per 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 dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Gauti

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' 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 Gauti ed 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

Non è noto se Gauti possa danneggiare il feto. Gauti non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se febuxostat passi nel latte materno. Non deve prendere Gauti se sta allattando al seno o se ha intenzione di farlo.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si assicuri di non manifestare capogiri, sonnolenza, visione offuscata, intorpidimento o formicolii durante il trattamento non deve guidare o usare macchinari in presenza di questi sintomi.

Gauti contiene lattosio
Gauti contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Gauti contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Come usare Gauti

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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).

- La dose abituale è una compressa al giorno.
- Le compresse devono essere prese per bocca e possono essere assunte al momento o lontano dai pasti.

Gotta
Gauti è disponibile in compresse da 80 mg o 120 mg. Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto a lei.

Continui a prendere Gauti ogni giorno anche se non manifesta attacchi di gotta o riacutizzazioni della gotta.

Prevenzione e trattamento di alti livelli di acido urico in pazienti in trattamento chemioterapico
Gauti è disponibile in compresse da 120 mg.
Inizi a prendere Gauti 2 giorni prima della chemioterapia e continui ad usarlo secondo il consiglio del medico. Generalmente il trattamento ha una breve durata.

Se prende più Gauti di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale, chieda al medico cosa fare o contatti il pronto soccorso più vicino.

Se dimentica di usare Gauti

Se dimentica una dose di Gauti la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia già il momento di assumere la dose successiva. In tal caso salti la dose mancata e prenda quella successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gauti

Non interrompa il trattamento con Gauti senza averne parlato prima con il medico anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con Gauti i livelli di acido urico possono iniziare ad aumentare e i suoi sintomi possono peggiorare a causa della formazione di nuovi cristalli di urato all'interno e intorno alle articolazioni e ai reni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 vada al pronto soccorso più vicino se si presentano i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000), perché potrebbe seguire una grave reazione allergica:

- reazioni anafilattiche, ipersensibilità al farmaco (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e Precauzioni")
- eruzioni cutanee 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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).

febbre, mal di gola e affaticamento (sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino ad insufficienza del fegato), aumento della conta dei 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 del fegato
- diarrea
- mal di testa
- eruzione cutanea (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)
- capogiri
- fiato corto
- prurito
- dolore a un arto, dolori muscolari o a carico delle articolazioni
- stanchezza

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 della glicemia (diabete), un sintomo del quale può essere una sete eccessiva, aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento di peso
- perdita della libido (desiderio sessuale)
- difficoltà a dormire, sonnolenza
- intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia), alterazione del gusto, diminuito senso dell'olfatto (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 patologie ematiche)
- tosse, dolore al petto, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione del tratto respiratorio), bronchite, infezione delle basse vie respiratorie
- secchezza della bocca, dolore o fastidio addominale, eccesso di gas intestinale, dolore addominale superiore, bruciore gastrico/indigestione, stitichezza, defecazione più frequente, vomito, fastidio gastrico
- eruzione cutanea pruriginosa, orticaria, infiammazione della pelle, alterazione del colore della pelle, piccole macchie rosse o viola sulla pelle, piccole macchie piatte rosse sulla pelle, area rossa sulla pelle coperta di piccoli rigonfiamenti confluenti, eruzioni cutanee, aree di arrossamenti e macchie sulla pelle, aumento della sudorazione, sudorazione notturna, alopecia, arrossamento della pelle (eritema), psoriasi, eczema, altri disturbi della pelle
- crampi muscolari, debolezza muscolare, borsite o artrite (infiammazione delle articolazioni solitamente accompagnata da dolore, gonfiore e/o rigidità), mal di schiena, spasmi muscolari, rigidità muscolare e/o articolare

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

- sangue nelle urine, aumentata frequenza della minzione, anomalie nei risultati dei test delle urine (aumentati livelli di proteine nelle urine), diminuzione della capacità dei reni di funzionare correttamente, infezioni del tratto urinario
- dolore toracico, fastidio toracico
- calcoli della cistifellea o del dotto biliare (colelitiasi)
- 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
- ridotta attività della ghiandola tiroidea
- visione offuscata, cambiamento nella visione
- ronzio nelle orecchie
- naso che cola
- ulcerazione buccale
- infiammazione del pancreas: sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito
- urgenza di urinare
- dolore
- malessere
- aumento dell'INR (indice della coagulabilità del sangue)
- contusioni
- gonfiore delle labbra

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 eruzione cutanea simil morbillo, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza del fegato), aumento della conta dei globuli bianchi (leucocitosi, associata o meno ad eosinofilia)
- eruzione cutanea in vari tipi (ad esempio con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, eruzione cutanea tipo morbillo), eritema diffuso, necrosi e distacco bolloso dell'epidermide e delle membrane mucose, con conseguente esfoliazione e possibile sepsi (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- nervosismo
- sete
- diminuzione del peso, aumento dell'appetito, perdita incontrollata dell'appetito (anoressia)
- livello delle cellule del sangue (globuli bianchi o globuli rossi o piastrine) anormalmente basso
- modifiche o diminuzione della quantità delle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- infezione della vescica

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

- danno al fegato
- aumento del livello di creatina fosfochinasi nel sangue (un indicatore di danno muscolare)
- morte cardiaca improvvisa
- basso numero dei glubuli rossi (anemia)
- depressione
- disturbi del sonno
- perdita del gusto
- sensazione di bruciore
- vertigini
- insufficienza circolatoria
- ulcere della bocca, infiammazione della bocca
- perforazione gastrointestinale
- sindrome della cuffia dei rotatori
- polimialgia reumatica
- sensazione di calore
- improvvisa perdita della vista a causa del blocco di un'arteria nell'occhio

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gauti

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Gauti

- Il principio attivo è febuxostat.
  Gauti 80 mg: ogni compressa contiene 80 mg di febuxostat.
  Gauti 120 mg: ogni compressa contiene 120 mg di febuxostat.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.
  Rivestimento della compressa: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

Descrizione dell'aspetto di Gauti e contenuto della confezione

Gauti 80 mg: compresse rivestite con film di colore da giallo a pallido-giallo, biconvesse, con inciso "80" su un lato e piatte sull'altro lato.
Gauti 120 mg: compresse rivestite con film di colore da giallo a pallido-giallo, biconvesse, con inciso "120" su un lato e piatte sull'altro lato.

Gauti 80 mg e 120 mg sono confezionati in blister in PVC/PCTFE/Alluminio o in PVC/PE/PVDC/Alluminio.

Gauti 80 mg e 120 mg sono disponibili in confezioni da 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARMA GROUP S.r.l.
Via Farfisa, 18
60021 Camerano (AN)

Produttore
Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue, 15351 Pallini
Grecia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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).