



Gotastat®

Febuxostat

Su médico le ha recetado **GOTASTAT®** que en su fórmula contiene:

GOTASTAT® 120 mg cada tableta recubierta contiene:

Febuxostat..... 120 mg
Excipientes c.s.p.

¿CÓMO ACTÚA GOTASTAT®?

Ejerce su efecto terapéutico disminuyendo la concentración de ácido úrico en suero mediante la inhibición selectiva de la Xantina Oxidasa. El febuxostat es un inhibidor no purínico potente y selectivo de la Xantina Oxidasa con un valor de inhibición inferior a un nanomol. Febuxostat ha demostrado que ejerce una inhibición potente sobre las forma oxidada y reducida de la Xantina Oxidasa. A concentraciones terapéuticas, el febuxostat no inhibe otras enzimas que intervienen en el metabolismo de la purina o la pirimidina, en particular la guanina desaminasa, la hipoxantina guanina fosforribosiltransferasa, la orotato fosforribosiltransferasa, la orotidina monofosfato descarboxilasa o la purino nucleósido fosforilasa.

¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES INDICACIONES DE GOTASTAT®?

Está indicado para el tratamiento de la hiperuricemia crónica en situaciones en las que ya se ha producido depósito de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa).

¿CUÁL ES LA DOSIS DE GOTASTAT®?

1 tableta al día o según indicaciones de su médico.

¿QUÉ CONTRAINDICACIONES TIENE GOTASTAT®?

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

¿QUÉ PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS TIENE GOTASTAT®?

- No administrar en período de embarazo o lactancia.
- No administrar a pacientes menores de 18 años.
- Puede producir somnolencia, mareos y parestesia.
- **Precaución al manejar transporte o maquinaria pesada.**

· **Enfermedades cardiovasculares:** No se recomienda el tratamiento con febuxostat en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica o insuficiencia cardíaca congestiva.

· **Alergia/hipersensibilidad al medicamento:** Se han notificado raros casos de reacciones alérgicas/hipersensibilidad grave, en algunos casos se asoció a fiebre, alteraciones hematológicas, de la función renal o hepática. Se debe advertir a los pacientes acerca de los signos y síntomas y controlar estrechamente la aparición de síntomas de reacciones alérgicas de hipersensibilidad. El tratamiento con febuxostat se debe interrumpir inmediatamente si aparecen reacciones alérgicas, ya que una retirada temprana del medicamento está asociada a un mejor pronóstico, si se han presentado reacciones anafilácticas agudas o shock, no se debe reiniciar en ningún momento el tratamiento con febuxostat, o si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson.

· **Crisis agudas de gota:** En caso de crisis aguda de gota, el tratamiento con febuxostat no debe iniciarse hasta que dicha crisis se haya resuelto por completo. Pueden producirse crisis gotosas al inicio del tratamiento debido al cambio de la concentración de ácido úrico en suero, lo que provoca la movilización del urato de los depósitos tisulares. Se recomienda administrar al inicio del tratamiento con febuxostat una profilaxis contra las exacerbaciones de al menos 6 meses con un AINE o con colchicina. Si se produce una crisis gotosa durante el tratamiento con febuxostat, este no debe interrumpirse. La crisis se tratará al mismo tiempo, del modo más adecuado para el paciente. El tratamiento continuo con febuxostat reduce la frecuencia y la intensidad de la crisis de gota.

· **Depósito de xantina:** En pacientes en los que la producción de urato está muy incrementada, la concentración absoluta de xantina en la orina podría, en casos raros, aumentar lo suficiente para que se produjesen depósitos en las vías urinarias.

¿QUÉ INTERACCIONES TIENE GOTASTAT®?

· Mercaptopurina/azatioprina: No se recomienda usar febuxostat en pacientes tratados de forma concomitante con mercaptopurina/azatioprina, ya que la inhibición de la xantina oxidasa por febuxostat puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de mercaptopurina/ azatioprina que pueden dar lugar a toxicidad grave. Si no se puede evitar la combinación, se recomienda reducir la dosis de mercaptopurina o azatioprina (reducir 20% o menos de la dosis previamente prescrita para evitar posibles efectos hematológicos). Se debe realizar un control estricto de los pacientes y, posteriormente, realizar un ajuste de la dosis de mercaptopurina/azatioprina con base a la evaluación de la respuesta terapéutica y la aparición de efectos tóxicos eventuales.

Gotastat® contiene lactosa: Este medicamento contiene lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

¿CUÁL ES LA PRESENTACIÓN DE GOTASTAT®?

Tabletas:

Gotastat® 120 mg Caja con 30 tabletas en blíster.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

*En caso de sobredosis o ingestión accidental,
consultar al departamento de información toxicológica
(Tel. (502) 2251-3560), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
Los pacientes con sobredosis deben recibir tratamiento sintomático y de apoyo.*

**Acondicionador primario:
Farmaquila, S.A., Guatemala.**

**Acondicionador secundario:
Droguería y Laboratorio Pharmalat, S.A., Guatemala.**

Fabricado en Guatemala, C.A., por/
Manufactured in Guatemala, C.A., by
Droguería y Laboratorio Pharmalat, S.A.
0 Avenida "C" 2-55, Colonia Najarito
Zona 6 de Villa Nueva, Guatemala, C. A.
PBX: (502) 6628-1100 • FAX: (502) 6628-1157
www.pharmalat.net
servicioalcliente@pharmalat.com.gt



Pharmalat