

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
 Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
 Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
 Fono: 6746900 - Fax: 6781650

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">18 MAY 2012</div>	
N° Ref.:	RF282761/11
N° Registro:	F-19424/12
Firma Profesional:	

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Febuxostat 120 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio (vegetal), hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, colorante FD y C Azul N° 1, laca aluminica, c.s.

CLASIFICACION FARMACOLOGICA:

Hipouricemiente - Antigotoso.

FARMACOLOGIA:*Mecanismo de acción*

El ácido úrico es el producto final del metabolismo de las purinas en el hombre y se produce en la cadena hipoxantina → xantina → ácido úrico. Las dos transformaciones anteriores están catalizadas por la xantina oxidasa (XO). El febuxostat es un derivado 2-ariltiazol que ejerce su efecto terapéutico disminuyendo la concentración de ácido úrico en el suero mediante la inhibición selectiva de la XO. El febuxostat es un inhibidor no purínico potente y selectivo de la XO con un valor de inhibición K_i *in vitro* inferior a un nanomol. El febuxostat ha demostrado que ejerce una inhibición potente sobre las formas oxidada y reducida de la XO. 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 purina nucleósido fosforilasa.

FARMACOCINETICA:

En sujetos sanos, la concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) y el área bajo la curva de concentración plasmática vs tiempo (AUC) de febuxostat aumentan de forma proporcional a la dosis después de una y varias dosis de 10 a 120 mg. Para dosis comprendidas entre 120 y 300 mg, se observa un aumento del AUC de febuxostat superior al proporcional de la dosis. No se aprecia acumulación cuando se administran dosis terapéuticas cada 24 horas. El febuxostat tiene una vida media de eliminación terminal aparente ($t_{1/2}$) de aproximadamente 5 a 8 horas. Los parámetros farmacocinéticos de febuxostat, estimados por medio de análisis poblacionales de farmacocinética y farmacodinamia para pacientes con hiperuricemia y gota,

Ref.: RF282761/11

Reg. ISP N°: F-19424/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**



LABORATORIOS RECALCINES S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

son coherentes con los obtenidos en sujetos sanos, lo que indica que éstos son representativos para la evaluación farmacocinética y farmacodinámica en la población de pacientes con gota.

Absorción:

Luego de la administración oral de febuxostat radioactivo, la absorción se estimó en al menos un 49% (en base a la radioactividad total que se recuperó en la orina). La concentración plasmática máxima de febuxostat ocurrió entre 1 a 1.5 horas post-dosis. Después de varias dosis diarias orales de 40 mg y 80 mg una vez al día, la C_{máx} es aproximadamente 1.6 ± 0.6 µg/ml (N=30) y 2.6 ± 1.7 µg/ml (N=227), respectivamente. No se ha estudiado la biodisponibilidad absoluta de febuxostat administrado por vía oral.

Después de varias dosis orales de 80 mg con una comida rica en grasas, se observó una disminución del 49 % del C_{máx} y 18 % del AUC, respectivamente. Sin embargo, no se observó ningún cambio clínicamente significativo de la disminución porcentual de la concentración de ácido úrico en suero (58% con alimentos vs 51% en ayunas). Por tanto, febuxostat puede administrarse con o sin los alimentos.

Distribución:

El volumen aparente de distribución en estado estacionario (V_{SS}/F) de febuxostat fue aproximadamente 50 litros (CV=40%). La unión de febuxostat a las proteínas plasmáticas es aproximadamente 99,2 % (principalmente a la albúmina), y se mantiene constante en el rango de concentración alcanzado con dosis de 40 y 80 mg.

Metabolismo:

El febuxostat se metaboliza ampliamente por conjugación mediante el sistema enzimático uridina difosfato glucuroniltransferasa (UGT), incluyendo UGT1A1, UGT1A3, UGT1A9 y UGT2B7, y por oxidación por la vía del sistema enzimático citocromo P450 (CYP), incluyendo CYP1A2, 2C8 y 2C9 y de enzimas no P-450.

La oxidación de la cadena lateral isobutil lleva a la formación de cuatro metabolitos hidroxilo farmacológicamente activos, todos los cuales se encuentran en el plasma humano en un grado mucho menor que el febuxostat.

En la orina y heces, los metabolitos acil glucurónido de febuxostat (~35% de la dosis) y los metabolitos oxidativos, 67M-1 (~10% de la dosis), 67M-2 (~11% de la dosis) y 67M-4 (~14% de la dosis, un metabolito secundario de 67M-1), parecen ser los metabolitos principales de febuxostat in vivo.

Eliminación:

El febuxostat se elimina por las vías hepática y renal. Después de una dosis oral de 80 mg de febuxostat marcado con ¹⁴C, alrededor del 49 % de la dosis se recuperó en la orina en forma de febuxostat inalterado (3%), del acil glucurónido del principio activo (30%), de sus metabolitos oxidativos y sus conjugados conocidos (13 %) y de otros metabolitos desconocidos (3 %). Además de la excreción urinaria, alrededor del 45% de la dosis se recuperó en las heces en forma de febuxostat inalterado (12%), del acil glucurónido del

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Camacul 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

principio activo (1%), de sus metabolitos oxidativos y sus conjugados conocidos (25%) y de otros metabolitos desconocidos (7%).

*Poblaciones especiales:**Insuficiencia renal:*

Después de varias dosis de 80 mg de febuxostat en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave, la $C_{máx}$ de febuxostat no cambió respecto a los sujetos con función renal normal. El AUC medio total de febuxostat se multiplicó aproximadamente por 1,8 y pasó de $7,5 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ en el grupo con función renal normal a $13,2 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ en el grupo con disfunción renal grave. Los valores de $C_{máx}$ y AUC de los metabolitos activos se multiplicaron por 2 y por 4, respectivamente. Sin embargo, no es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Insuficiencia hepática:

Después de varias dosis de 80 mg de febuxostat a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, los valores de $C_{máx}$ y AUC de febuxostat y sus metabolitos no cambian significativamente respecto a los obtenidos en sujetos con función hepática normal. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

No se han observado cambios significativos del AUC de febuxostat o de sus metabolitos después de varias dosis orales de febuxostat en ancianos en comparación con los valores obtenidos en sujetos sanos más jóvenes.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hiperuricemia crónica en pacientes con gota, en situaciones en las que ya se ha producido deposición de urato (incluyendo antecedentes o presencia de tofos y/o artritis gotosa).

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral. Los comprimidos de febuxostat pueden ser administrados con o sin los alimentos.

Dosis habitual en adultos (mayores de 18 años de edad):

Se recomienda una dosis de 40 mg a 120 mg de febuxostat una vez al día.

La dosis inicial recomendada es 40 mg una vez al día. Si el paciente no alcanza concentraciones de ácido úrico sérico menores a 6 mg/dl luego de 2 semanas, se recomienda aumentar la dosis a 80 ó 120 mg una vez al día.

Ref.: RF282761/11

Reg.ISP N°: F-19424/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Currupeal 5670, Santiago Chile
Fono 6746900 - Fax 6781650

Se recomienda administrar al inicio del tratamiento con febuxostat una profilaxis contra las exacerbaciones de las crisis de gota, de al menos 6 meses de duración, con un AINE o con colchicina.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad):

No está indicado el uso febuxostat en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

Geriatría:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se han evaluado completamente la eficacia y la seguridad en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min).

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de febuxostat en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con un órgano trasplantado:

Dado a que no hay experiencia en pacientes con un órgano trasplantado, no se recomienda el uso de febuxostat en dichos pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad al febuxostat o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes que están siendo tratados con azatioprina, mercaptopurina o teofilina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. El febuxostat puede ser usado durante el embarazo solamente si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia:

Estudios en ratas lactantes demostraron la excreción del febuxostat a través de la leche materna y la alteración del desarrollo de las crías amamantadas. Se desconoce si el

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Camarugal 3670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

- febuxostat se excreta en la leche materna humana. Debido a que muchos fármacos son excretados a través de la leche materna humana, no puede excluirse el riesgo para el lactante. Se debe tener precaución cuando febuxostat se administre en mujeres en período de lactancia.
- *Pacientes pediátricos:*
No se ha establecido la seguridad y eficacia del febuxostat en pacientes pediátricos y adolescentes menores de 18 años de edad.
 - *Pacientes geriátricos:*
En los pacientes ancianos no se requiere ajuste de la dosis.
 - *Pacientes con disfunción renal:*
No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal leve o moderada (clearance de creatinina 30-89 ml/min). En los pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min) no hay suficientes datos, por lo tanto, se debe tener precaución en estos pacientes.
 - *Insuficiencia hepática:*
No se requiere ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave, por consiguiente, se debe tener precaución en estos pacientes.
 - *Eventos cardiovasculares:*
No se recomienda el tratamiento con febuxostat en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica o insuficiencia cardíaca congestiva.
En los pacientes tratados con febuxostat se ha observado una mayor tasa de eventos cardiovasculares tromboembólicos que en los pacientes tratados con alopurinol. No se ha establecido una relación causal con febuxostat. Se recomienda monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de infarto al miocardio y accidente cerebrovascular.
 - *Crisis agudas de gota (exacerbación de la gota):*
En caso de crisis aguda de gota, el tratamiento con febuxostat no debe iniciarse hasta que dicha crisis se haya resuelto por completo. Como sucede con otros medicamentos reductores de los uratos, 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, éste no debe interrumpirse. La crisis se tratará al mismo tiempo, del modo más adecuado para el

Ref.: RF282761/11

Reg.ISP N°: F-19424/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrasquel 5670, Santiago Chile
Fono 6746900 - Fax 6781650

paciente. El tratamiento continuo con febuxostat reduce la frecuencia y la intensidad de las crisis de gota.

- *Hiperuricemia secundaria (depósito de xantina):*

Como sucede con otros medicamentos reductores del urato, en pacientes en los que la producción de urato es muy alta (por ejemplo, tumor maligno y su tratamiento, síndrome de Lesch-Nyhan), la concentración absoluta de xantina en la orina podría, en casos raros, aumentar lo suficiente para que se produjesen depósitos en las vías urinarias. No se recomienda el tratamiento con febuxostat en estas poblaciones debido a la falta de experiencia.

- *Elevaciones de las enzimas hepáticas:*

En los pacientes tratados con febuxostat se ha observado aumento de las transaminasas. No se observó una relación dosis-efecto para estas elevaciones de transaminasas. Se recomienda hacer pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con febuxostat y repetir las periódicamente durante el tratamiento.

- *Trastornos tiroideos:*

Con el uso prolongado de febuxostat se han observado valores elevados de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) ($>5,5 \mu\text{IU/ml}$). Por lo anterior, febuxostat debe administrarse con precaución en los pacientes con alteración de la función tiroidea.

- *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:*

Como sucede con otros inhibidores de la xantina oxidasa, se ha informado que febuxostat puede causar somnolencia, mareos y parestesia. Por lo tanto, se debe informar a los pacientes que tengan precaución a la hora de conducir, manejar maquinaria o participar en actividades peligrosas hasta estar razonablemente seguro de que febuxostat no afecta perjudicialmente a su rendimiento.

INTERACCIONES:

- *Mercaptopurina / azatioprina*

Aunque no se han realizado estudios de interacciones con febuxostat, se sabe que la inhibición de la xantina oxidasa (XO) provoca un aumento de las concentraciones de mercaptopurina o azatioprina. Dado el mecanismo de acción de febuxostat sobre la inhibición de la XO, el uso de este medicamento se encuentra contraindicado en pacientes que están siendo tratados con azatioprina o mercaptopurina.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
Fono. 6746900 - Fax: 6781650

- *Quimioterápicos citotóxicos*

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas de febuxostat con quimioterápicos citotóxicos. Por tanto, no hay datos disponibles sobre la seguridad de febuxostat durante el tratamiento con citotóxicos.

- *Teofilina*

Aunque no se han realizado estudios de interacciones con febuxostat, la inhibición de la XO puede provocar un incremento de la concentración de teofilina (se ha notificado inhibición del metabolismo de la teofilina con otros inhibidores de la XO). Por tanto, el uso de febuxostat se encuentra contraindicado en los pacientes que están siendo tratados con teofilina.

- *Naproxeno y otros inhibidores de la glucuronidación*

El metabolismo del febuxostat depende de las enzimas UGT (uridina difosfato glucuroniltransferasa). Los medicamentos que inhiben la glucuronidación, como los AINEs o el probenecid, podrían teóricamente afectar a la eliminación del febuxostat. En sujetos sanos, el uso concomitante de febuxostat y naproxeno 250 mg 2 veces al día se ha asociado con un aumento de la exposición al febuxostat (C_{max} 28 %, AUC 41 % y t_{1/2} 26 %). En ensayos clínicos, el uso de naproxeno u otros AINEs/inhibidores de la COX-2 no se ha relacionado con ningún aumento clínicamente significativo de las reacciones adversas. Febuxostat puede administrarse junto con naproxeno sin necesidad de ajustar la dosis de ninguno de los dos principios activos.

- *Inductores de la glucuronidación*

Los inductores potentes de las enzimas UGT podrían incrementar el metabolismo y reducir la eficacia de febuxostat. Por tanto, se recomienda controlar la concentración de ácido úrico en suero 1 ó 2 semanas después de iniciar el tratamiento con un inductor potente de la glucuronidación. Y a la inversa, la interrupción del tratamiento con un inductor podría elevar la concentración plasmática de febuxostat.

- *Colchicina, indometacina, hidroclorotiazida, warfarina*

Febuxostat puede administrarse junto con colchicina o indometacina sin necesidad de ajustar la dosis de ninguno de los principios activos.

Tampoco es necesario ajustar la dosis de febuxostat cuando se administra con hidroclorotiazida.

Asimismo, no es necesario ajustar la dosis de warfarina cuando se administra con febuxostat. Después de iniciar el tratamiento con febuxostat, conviene controlar la actividad anticoagulante en pacientes tratados con warfarina u otros compuestos similares.

- *Desipramina y sustratos de la CYP2D6*

Se ha demostrado que febuxostat es un inhibidor débil de la CYP2D6 *in vitro*. En un ensayo con sujetos sanos, la administración de 120 mg de febuxostat al día provocaron un

Ref.: RF282761/11

Reg.ISP N°: F-19424/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carruscal 5670, Santiago Chile
Fon: 6746900 - Fax: 6781650

incremento medio del 22 % del AUC de desipramina, un sustrato de la CYP2D6, lo que indica que febuxostat podría ejercer un débil efecto inhibitor de la enzima CYP2D6 *in vivo*. Por tanto, no es de esperar que la administración conjunta de febuxostat con otros sustratos de la CYP2D6 requiera un ajuste de la dosis de estos compuestos.

- *Antiácidos*

Se ha demostrado que la administración conjunta de un antiácido que contenga hidróxido de magnesio y aluminio retrasa la absorción de febuxostat (alrededor de 1 hora) y provoca una disminución de la concentración máxima del 32%, aunque no se ha observado ningún cambio significativo del AUC. Por tanto, puede administrarse febuxostat aunque se usen antiácidos.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones adversas más frecuentes:

La siguiente tabla resume las reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos con una tasa de incidencia $\geq 1\%$ en los grupos de tratamiento de febuxostat y de a lo menos 0,5% mayor que en el grupo placebo.

	Placebo (N=134)	Febuxostat		Alopurinol* (N=1277)
		40 mg al día (N=757)	80 mg al día (N=1279)	
Anomalías de la función hepática	0,7%	6,6%	4,6%	4,2%
Náuseas	0,7%	1,1%	1,3%	0,8%
Artralgia	0%	1,1%	0,7%	0,7%
Rash	0,7%	0,5%	1,6%	1,6%

* De los sujetos que recibieron alopurinol, 10 recibieron 100 mg, 145 recibieron 200 mg y 1122 recibieron 300 mg, en base al nivel de disfunción renal.

Las reacciones adversas más frecuentes que ocasionaron la interrupción del tratamiento fueron las anomalías de la función hepática, en 1,8% en el grupo tratado con febuxostat 40 mg, 1,2% en el grupo tratado con febuxostat 80 mg y 0,9% en el grupo tratado con alopurinol.

Además de las reacciones adversas presentadas en la tabla 1, se informaron mareos en más del 1% de los pacientes tratados con febuxostat, aunque con una tasa no mayor al 0,5% que el grupo tratado con placebo.

Reacciones adversas menos frecuentes:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Canascal 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

En los estudios clínicos fase II y III, las siguientes reacciones adversas ocurrieron en menos del 1% de los sujetos y en más de un sujeto tratado con dosis que fluctúan entre 40 a 240 mg de febuxostat.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: Anemia, púrpura trombocitopénica idiopática, leucocitosis / leucopenia, neutropenia, pancitopenia, esplenomegalia, trombocitopenia.

Trastornos cardíacos: Angina de pecho, fibrilación/aleteo auricular, soplo cardíaco, ECG anormal, palpitaciones, bradicardia sinusal, taquicardia.

Trastornos del oído y laberinto: Sordera, tinnitus, vértigo.

Trastornos oculares: Visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales: Distensión abdominal, dolor abdominal, constipación, sequedad de la boca, dispepsia, flatulencia, deposiciones frecuentes, gastritis, enfermedad de reflujo gastroesofágico, malestar gastrointestinal, dolor gingival, hematemesis, hiperclorhidria, hematoquecia, ulceración bucal, pancreatitis, úlcera péptica, vómitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Astenia, dolor/ malestar en el pecho, edema, fatiga, trastornos de la marcha, síntomas de tipo gripal, dolor, sed.

Trastornos hepatobiliares: Colelitiasis/colelitis, esteatosis hepática, hepatitis, hepatomegalia.

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad.

Infecciones e infecciones: Herpes zoster.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Anorexia, disminución/aumento del apetito, deshidratación, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hiperlipidemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia, disminución/ganancia de peso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Artritis, rigidez en las articulaciones, hinchazón de las articulaciones, espasmos/contracción/rigidez/debilidad muscular, dolor/rigidez musculoesqueléticos, mialgia.

Trastornos del sistema nervioso: Alteración del sentido del gusto, trastorno del equilibrio, accidente cerebrovascular, síndrome de Guillain-Barré, dolor de cabeza, hemiparesia, hipostesia, hiposmia, infarto lacunar, letargo, incapacidad mental, migraña, parestesia, somnolencia, ataque isquémico transitorio, temblor.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF282761/11

Reg.ISP N°: F-19424/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**



LABORATORIOS RECALCITRANTES S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Trastornos psiquiátricos: Agitación, ansiedad, depresión, insomnio, irritabilidad, disminución de la libido, nerviosismo, ataque de pánico, cambio de personalidad.

Trastornos renales y urinarios: Hematuria, nefrolitiasis, polaquiuria, proteinuria, insuficiencia renal, incontinencia.

Cambios en el sistema reproductivo y en las mamas: Dolor de mamas, disfunción eréctil, ginecomastia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Bronquitis, tos, disnea, epistaxis, sequedad nasal, hipersecreción de los senos paranasales, edema faríngeo, congestión del tracto respiratorio, estornudos, irritación de la garganta, infección del tracto respiratorio alto.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Alopecia, angioedema, dermatitis, demografismo, equimosis, eczema, cambio de coloración capilar, crecimiento anormal del cabello, hiperhidrosis, descamación de la piel, petequias, fotosensibilidad, prurito, púrpura, coloración/pigmentación alterada de la piel, lesión cutánea, olor anormal de la piel, urticaria.

Trastornos vasculares: Rubor, sofocos, hipertensión, hipotensión.

SOBREDOSIS:

No se han notificado casos de sobredosis. Los pacientes con sobredosis deben recibir tratamiento sintomático y de apoyo.

PRESENTACION:

Envases con xx comprimidos recubiertos.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C y fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FEXURIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
Fono 6746900 - Fax 6781650

BIBLIOGRAFIA

- EMEA, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Comité de Especialidades Farmacéuticas, Informe europeo público de evaluación (EPAR), Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y Prospecto, ADENURIC (Febuxostat), Published 08/Mayo/2010.
[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Product Information/human/000777/WC500021812.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000777/WC500021812.pdf)
- EMEA, European Medicines Agency. Evaluation of Medicines for Human Use. Assessment Report for Adenuric. International Nonproprietary Name: Febuxostat. Scientific Procedure No. EMEA/H/C/777 (Revised on 28/May/2008).
[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR-public assessment report/human/000777/WC500021815.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_public_assessment_report/human/000777/WC500021815.pdf)
- FDA, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Drugs@FDA, Approved Drug Products, Label Information, ULORIC (Febuxostat), Revised on 13/Feb/2009.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/0218561bl.pdf

CONFIDENCIAL

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

