

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

URINORM 100 mg comprimidos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 100 mg de benzbromarona

Excipiente(s) con efecto conocido: lactosa (130 mg por comprimido)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos planos de color blanco a amarillo muy claro y ranurados.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Urinorm es un medicamento hepatotóxico y, por tanto, está indicado únicamente en pacientes **que no respondan o no toleren el tratamiento con alopurinol** en alguna de las siguientes situaciones:

- Pacientes con gota severa (gota poliarticular o gota tofácea) en los que es imprescindible el control de la hiperuricemia.
- Hiperuricemia en pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina superior a 20 ml/min.
- Hiperuricemia en pacientes con trasplante renal.

Urinorm es una especialidad de Diagnóstico Hospitalario, por lo que los tratamientos con esta especialidad únicamente deben ser iniciados por médicos especialistas en reumatología o nefrología.

#### 4.2. Posología y forma de administración

La dosificación es habitualmente de 50 a 100 mg/día (medio o un comprimido).

Las dosis pueden incrementarse a 2 comprimidos al día (200 mg), especialmente en la gota tofácea.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Alergia conocida a benzbromarona.
- Pacientes con insuficiencia hepática.
- Porfiria hepática.
- Uso concomitante de fármacos hepatotóxicos, especialmente agentes antituberculosos (ver sección 4.5).
- Hiperuraturia superior a 700 mg/24 h.
- Litiasis úrica.
- Gota secundaria a hemopatía.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Advertencias especiales

**Hepatotoxicidad: se han notificado casos de hepatotoxicidad grave, algunos de ellos con desenlace mortal. La lesión hepática es predominantemente de tipo citolítico y aparece principalmente en el curso del primer año de tratamiento, por lo que se recomienda realizar pruebas de la función hepática con una periodicidad quincenal durante el primer año de tratamiento. No obstante, esta pauta en la periodicidad de los controles de función hepática puede modificarse a criterio médico o según los protocolos clínicos establecidos.**

En caso de que los valores de las transaminasas excediesen en dos veces o más el límite superior normal, debe de valorarse bien el aumentar la frecuencia de los controles analíticos o la interrupción del tratamiento. El paciente debe ser sometido a una vigilancia estricta hasta la normalización de las pruebas de función hepática. En caso de que los valores de las transaminasas siguieran aumentando, se deberá de interrumpir el tratamiento.

**Antes del comienzo del tratamiento, es preciso informar a los pacientes de la posible aparición de trastornos hepáticos graves (ver sección 4.8), obteniendo su consentimiento expreso para comenzar el tratamiento. Se le debe de advertir que debe interrumpir el tratamiento y ponerse inmediatamente en contacto con su médico si experimenta náuseas, vómitos, dolor abdominal, astenia, anorexia, ictericia o coluria.**

#### Advertencia sobre excipientes

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.

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido ; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Precauciones especiales**

Antes del inicio del tratamiento debe determinarse la uraturia de 24 horas, que no debe superar los 700 mg/24 h (ver sección 4.3). Para prevenir el riesgo de cálculos renales (litiasis úrica) y cólico renal (ver sección 4.8) se indicará al paciente que aumente la ingesta de líquidos para incrementar la diuresis y se le prescribirá un agente alcalinizante de la orina.

Benzbromarona debe utilizarse con prudencia en pacientes con insuficiencia renal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 20ml), ya que en estos pacientes la eficacia del tratamiento es muy limitada. Por tanto, deberá considerarse de forma individual el beneficio que se obtiene frente al riesgo potencial del tratamiento.

Igual que con otros uricosúricos, el tratamiento con benzbromarona no debe iniciarse en el curso de un ataque agudo de gota.

Al inicio del tratamiento conviene adoptar las precauciones habituales para evitar un ataque agudo de gota, como ocurre frecuentemente al inicio de un tratamiento uricosúrico. Para reducir la frecuencia de los ataques puede prescribirse colchicina conjuntamente con benzbromarona.

El médico valorará en todos los casos la conveniencia de otras medidas terapéuticas e higiénico dietéticas (tratamiento diurético, dieta).

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

**Fármacos hepatotóxicos:** Debe evitarse su administración concomitante, especialmente con los fármacos antituberculosos (ver sección 4.3).

La **pirazinamida** puede interferir con la actividad uricosúrica de benzbromarona; su administración concomitante puede disminuir la eficacia de benzbromarona. Además, tal como se ha indicado anteriormente, puede constituir un factor de riesgo de hepatotoxicidad.

**Salicilatos:** Los salicilatos disminuyen el efecto uricosúrico (competencia con la eliminación de ácido úrico en los túbulos renales).

**Anticoagulantes orales:** Benzbromarona puede incrementar la actividad anticoagulante de los antagonistas de la vitamina K.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Aunque en los estudios de experimentación animal no se han demostrado efectos teratógenos, no se dispone de datos suficientes para administrar benzbromarona en mujeres gestantes; en consecuencia, no se efectuarán tratamientos con benzbromarona durante el embarazo.

##### Lactancia

Debido a la carencia de datos, no se recomienda administrar benzbromarona durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

#### 4.8. Reacciones adversas

**Trastornos hepáticos:** Se han notificado infrecuentemente casos de lesión hepática, incluyendo casos de hepatitis fulminante. Esta lesión hepática, predominantemente de tipo citolítico, aparece principalmente en el curso del primer año de tratamiento (ver secciones 4.3 y 4.4).

**Trastornos renales** como litiasis úrica y cólico renal (ver sección 4.4).

**Reacciones de hipersensibilidad:** con escasa frecuencia se han notificado exantemas alérgicos.

**Trastornos gastrointestinales:** diarrea, náuseas.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### 4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis pueden aparecer, náuseas, vómitos, diarrea, trastornos de la función renal y lesión hepatocelular. Debe controlarse la función renal y las transaminasas y administrar el tratamiento sintomático apropiado.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados antigotosos. Preparados que aumentan la excreción de ácido úrico. Código ATC: M04AB03.

##### Mecanismo de acción

Benzbromarona es un agente hipouricémico y uricosúrico.

Benzbromarona inhibe la reabsorción tubular de ácido úrico incrementando su aclaramiento renal y también puede aumentar la eliminación intestinal del mismo.

Aumenta la uraturia y la alantoinuria y reduce al mismo tiempo la uricemia.

Benzbromarona corrige específicamente la hiperuricemia derivada de una eliminación deficiente pero no la originada por un exceso de síntesis de ácido úrico.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se han estudiado las propiedades farmacocinéticas con benzbromarona marcada con tritio.

##### Absorción

Tras la administración de una única dosis oral de 100 mg, la concentración plasmática aumenta durante unas 6 horas. La concentración plasmática máxima es en promedio de 1,5 µg/ml.

##### Eliminación

La radiactividad declina hasta la duodécima hora; seguidamente, se mantiene durante un periodo prolongado comprendido entre 12 y 48 horas. Por último, la radiactividad desaparece rápidamente de la sangre.

Se excreta principalmente por el intestino: 94% en las heces (solo 6% en la orina).

#### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz

Lactosa

Povidona K-90

Carboximetilalmidón sódico (tipo A)

Estearato magnésico

#### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

#### 6.3. Periodo de validez

3 años.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blíster de PVC y aluminio. Envase con 30 comprimidos.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Evolan Pharma AB  
P.O. Box 120  
SE-182 12 Danderyd  
Suecia

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22/06/1971

Fecha de la última renovación: 22/06/2011

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2023