

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés
Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés
Febuxostat

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Febuxostat EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Febuxostat EG?
3. Comment prendre Febuxostat EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Febuxostat EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Febuxostat EG et dans quel cas est-il utilisé?

Les comprimés de Febuxostat EG contiennent la substance active fébuxostat et sont utilisés pour traiter la goutte, qui est liée à la présence dans l'organisme d'une quantité excessive d'un composé appelé acide urique (urate). Chez certaines personnes, l'acide urique s'accumule dans le sang et sa quantité peut devenir trop élevée pour rester soluble. Dans ce cas, des cristaux d'urate peuvent se former dans les articulations et les reins et autour de ceux-ci. Ces cristaux peuvent provoquer des douleurs intenses subites, une rougeur, une chaleur et un gonflement d'une articulation (connue comme crise de goutte). Sans traitement, des dépôts plus volumineux appelés tophi peuvent se former dans et autour des articulations. Ces tophi peuvent provoquer des lésions articulaires et osseuses.

Febuxostat EG agit en réduisant le taux d'acide urique dans le sang. Le maintien de l'uricémie à un niveau bas, grâce à la prise de Febuxostat EG une fois par jour, permet d'arrêter l'accumulation de cristaux et de réduire progressivement les symptômes. Le maintien d'une uricémie suffisamment basse pendant une durée suffisamment longue peut également permettre une diminution de la taille des tophi.

Les comprimés de Febuxostat EG 120 mg sont également utilisés pour traiter et éviter une élévation du taux sanguin d'acide urique, qui peut apparaître quand vous commencez à recevoir une chimiothérapie pour traiter les cancers du sang.

Quand on reçoit une chimiothérapie, les cellules cancéreuses sont détruites, et par conséquent le taux d'acide urique augmente dans le sang, à moins que l'on empêche la formation d'acide urique.

Febuxostat EG est indiqué chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Febuxostat EG?

NE prenez JAMAIS Febuxostat EG

- si vous êtes allergique au fébuxostat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Febuxostat EG:

- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque, des problèmes cardiaques ou un AVC..
- si vous avez ou avez eu une maladie des reins et/ou une réaction allergique grave à l'allopurinol (un médicament utilisé pour le traitement de la goutte).
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie ou une anomalie des paramètres de la fonction hépatique.
- si vous êtes traité(e) pour une uricémie élevée due à un syndrome de Lesch-Nyhan (une affection héréditaire rare, au cours de laquelle le taux d'acide urique dans le sang est trop élevé).
- si vous avez des problèmes thyroïdiens.

En cas de réaction allergique à Febuxostat EG, arrêtez de prendre ce médicament (voir rubrique 4).

Les symptômes d'une réaction allergique au fébuxostat peuvent être:

- une éruption cutanée incluant des formes graves (p. ex. la formation de cloques ou l'exfoliation de la peau, des nodules, une éruption avec des démangeaisons), démangeaisons.
 - un gonflement des membres ou du visage.
 - difficultés à respirer.
 - de la fièvre avec un gonflement des ganglions lymphatiques.
 - des manifestations allergiques graves, potentiellement fatales avec arrêt cardiaque ou circulatoire.
- Votre médecin peut décider d'arrêter définitivement le traitement par Febuxostat EG.

Syndrome de Stevens-Johnson

De rares cas d'éruption cutanée pouvant être mortelle (syndrome de Stevens-Johnson) ont été observés lors de l'utilisation de Febuxostat EG. Cette éruption apparaît au niveau du tronc, au début sous forme de boutons rougeâtres localisés ou de plaques circulaires avec, en leurs centres, des cloques. Des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, au niveau des parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. L'éruption peut évoluer vers la formation étendue d'ampoules ou à une desquamation de la peau.

Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson suite à l'utilisation de fébuxostat, vous ne pouvez jamais reprendre le traitement par Febuxostat EG. Si vous avez développé une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, sollicitez immédiatement l'avis d'un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Si vous avez actuellement une crise de goutte (survenue subite de douleurs intenses, d'une sensibilité, d'une rougeur, d'une chaleur et d'un gonflement d'une articulation), attendez que la crise de goutte disparaisse totalement avant de débiter le traitement par Febuxostat EG.

Chez certaines personnes, des crises de goutte peuvent survenir au début d'un traitement par certains médicaments qui diminuent le taux d'acide urique. Ces crises n'apparaissent pas chez toutes les personnes traitées, mais peuvent même survenir lors de la prise de Febuxostat EG, et particulièrement au cours des premières semaines ou des premiers mois qui suivent le début du traitement. Il est important de continuer à prendre Febuxostat EG même si vous avez une crise de goutte, car Febuxostat EG continuera à agir pour diminuer l'uricémie. Les crises de goutte deviendront moins fréquentes et moins douloureuses au cours du temps si vous continuez à prendre Febuxostat EG tous les jours.

Votre médecin prescrira souvent d'autres médicaments, s'ils sont nécessaires, afin de prévenir ou de traiter les symptômes d'une crise de goutte (tels que douleurs et gonflement d'une articulation).

Chez les patients ayant un taux très élevé d'acide urique (p. ex. les patients sous chimiothérapie anticancéreuse), le traitement avec des médicaments diminuant l'acide urique pourrait conduire à l'accumulation de xanthine dans les voies urinaires, avec risque de calculs, même si cela n'a pas été observé chez les patients traités par Febuxostat EG pour un syndrome de lyse tumorale.

Votre médecin peut vous demander de subir une analyse de sang afin de contrôler si votre foie

fonctionne normalement.

Enfants et adolescents

Ne donnez jamais ce médicament aux enfants de moins de 18 ans étant donné que sa sécurité et son efficacité dans cette population n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Febuxostat EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament contenant l'une des substances suivantes, car il peut interagir avec Febuxostat EG et votre médecin peut vouloir envisager les mesures nécessaires:

- mercaptopurine (utilisée pour traiter le cancer)
- azathioprine (utilisée pour réduire la réponse immunitaire)
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme)

Grossesse et allaitement

On ne sait pas si Febuxostat EG peut être nocif pour l'enfant à naître. Febuxostat EG ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. On ne sait pas si Febuxostat EG passe dans le lait maternel. N'utilisez pas Febuxostat EG si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez conscient(e) que vous pouvez ressentir des étourdissements, une somnolence, une vision floue et des sensations d'engourdissement ou de picotements lors du traitement et que vous ne pouvez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines dans tel cas.

Febuxostat EG contient du sodium

Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés :

Febuxostat EG contient 1,2 mg sodium (moins de 1 mmol (23 mg) de sodium) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés :

Febuxostat EG contient 1,8 mg sodium (moins de 1 mmol (23 mg) de sodium) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Febuxostat EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose usuelle est d'un comprimé par jour.

Goutte

Febuxostat EG est disponible sous forme d'un comprimé à 80 mg ou d'un comprimé à 120 mg. Le médecin vous prescrira le dosage qui vous est le plus adapté.

Continuez à prendre Febuxostat EG tous les jours, même si vous n'avez pas de poussée ou crise de goutte.

Prévention et traitement du taux élevé d'acide urique chez les patients sous chimiothérapie anticancéreuse

Febuxostat EG est disponible sous forme d'un comprimé à 120 mg.

Commencez à prendre Febuxostat EG deux jours avant la chimiothérapie et poursuivez son utilisation

selon les conseils de votre médecin.

D'habitude, le traitement est de courte durée.

Mode d'administration

Les comprimés sont à prendre par voie orale et peuvent être pris avec ou sans aliments.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Febuxostat EG que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de Febuxostat EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou contactez l'unité d'urgence la plus proche.

Si vous oubliez de prendre Febuxostat EG

Si vous oubliez de prendre une dose de Febuxostat EG, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, sauf s'il est presque le moment de la prise suivante. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Febuxostat EG

N'arrêtez pas de prendre Febuxostat EG sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre Febuxostat EG, votre taux d'acide urique sanguin peut commencer à augmenter et vos symptômes peuvent s'aggraver en raison de la formation de nouveaux cristaux d'urate dans et autour de vos articulations et de vos reins.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences le plus proche si les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) suivants se produisent, car ils peuvent être suivis d'une grave réaction allergique:

- réactions anaphylactiques, hypersensibilité au médicament (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- éruptions cutanées pouvant engager le pronostic vital, caractérisées par la formation de cloques et une desquamation de la peau et des muqueuses internes des cavités corporelles, telles que celles de la bouche et des organes génitaux, ulcères douloureux dans la bouche et/ou des aires génitales, accompagnés de fièvre, de maux de gorge et de fatigue (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique), ou d'un gonflement des ganglions lymphatiques, une augmentation de la taille du foie, une hépatite (pouvant aller jusqu'à une insuffisance hépatique), une augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques – syndrome DRESS) (voir rubrique 2)
- éruptions cutanées allergiques

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont:

- résultats anormaux des tests évaluant la fonction du foie
- diarrhée
- maux de tête
- éruption (incluant des éruptions de type varié, voir ci-dessous les rubriques "peu fréquent" et "rare")

- nausées
- augmentation des symptômes de la goutte
- gonflement localisé dû à une rétention de liquide dans les tissus (œdème)

Les autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus sont listés ci-dessous.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont:

- diminution de l'appétit, modification du taux de sucre dans le sang (diabète), dont un symptôme peut être une soif excessive, augmentation du taux de lipides dans le sang, prise de poids
- perte du désir sexuel
- troubles du sommeil, somnolence
- étourdissements, engourdissement, picotements, diminution ou altération des sensations (hypoesthésie, hémiparésie ou paresthésie), altération du sens du goût, diminution de l'odorat (hyposmie)
- anomalie de l'électrocardiogramme, battements cardiaques irréguliers ou rapides, perception des battements du cœur (palpitations)
- bouffées de chaleur ou rougissement (rougeur du visage ou du cou), augmentation de la pression artérielle, saignement (hémorragie, observé que chez les patients sous chimiothérapie pour des maladies du sang)
- toux, essoufflement, gêne ou douleur dans la poitrine, inflammation du canal nasal et/ou de la gorge (infections des voies respiratoires supérieures), bronchite
- bouche sèche, douleur/gêne abdominale ou gaz, brûlures d'estomac/indigestion, constipation, défécations plus fréquentes, vomissements, gêne gastrique
- démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau, dépigmentation de la peau, petits boutons rouges ou violets sur la peau, petits boutons rouges aplatis sur la peau, zones rouges aplaties sur la peau recouvertes de petites cloques confluentes, éruption, zones de rougeur et boutons sur la peau, autre types d'affections de la peau
- crampe musculaire, faiblesse musculaire, douleurs/endolorissement des muscles/articulations, bursite ou arthrite (inflammation des articulations habituellement accompagnée de douleurs, d'un gonflement et/ou d'une raideur), douleur au niveau des extrémités, douleurs dorsales, spasme musculaire
- sang dans l'urine, émission d'urine anormalement fréquente, anomalie de l'analyse d'urine (augmentation du taux de protéines dans l'urine), une réduction de l'aptitude des reins à fonctionner correctement
- fatigue, douleur à la poitrine, gêne dans la poitrine
- calculs dans la vésicule biliaire ou dans les canaux biliaires (cholélithiase)
- augmentation du taux d'hormone stimulant la thyroïde (TSH) dans le sang
- modifications des paramètres biochimiques du sang ou du nombre de cellules sanguines ou de plaquettes (résultats anormaux des analyses de sang)
- calculs rénaux
- troubles de l'érection

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont:

- lésions musculaires, une affection pouvant être grave dans de rares cas. Le médicament peut causer des problèmes musculaires et en particulier, si vous avez en même temps une sensation de malaise ou une température élevée, une dégradation musculaire anormale peut en être la cause. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire
- gonflement important des couches profondes de la peau, touchant particulièrement le contour des lèvres et des yeux, les parties génitales, les mains, les pieds ou la langue, associé à une difficulté soudaine à respirer
- fièvre élevée en association avec une éruption cutanée de type rougeole, un gonflement des ganglions lymphatiques, une augmentation de la taille du foie, une hépatite (pouvant aller jusqu'à

une insuffisance hépatique), une augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytose avec ou sans éosinophilie)

- rougissement de la peau (érythème), éruption de type varié (p. ex. avec des démangeaisons, des boutons blancs, des cloques, des cloques contenant du pus, une desquamation de la peau, une éruption de type rougeole), rougissement étendu de la peau, nécrose tissulaire et décollement bulleux de l'épiderme et des muqueuses, entraînant une exfoliation et une possible septicémie (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique)
- nervosité
- sensation de soif
- bourdonnements dans les oreilles
- vision floue, modification de la vision
- chute des cheveux
- ulcération de la bouche
- inflammation du pancréas: les symptômes habituels sont une douleur abdominale, des nausées et des vomissements
- augmentation de la sudation
- perte de poids, augmentation de l'appétit, perte de l'appétit incontrôlée (anorexie)
- raideur musculaire et/ou articulaire
- numération de la formule sanguine anormalement basse (des globules blancs ou rouges ou des plaquettes)
- besoin urgent d'uriner
- modification ou diminution de la quantité d'urine dues à une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)
- inflammation du foie (hépatite)
- jaunissement de la peau (jaunisse)
- lésion du foie
- augmentation du taux des créatine-phosphokinases dans le sang (un témoin de lésion musculaire)
- mort subite cardiaque

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois - Rue du Morvan - 54 511

Vandoeuvre Les Nancy Cedex - Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 - Fax: (+33) 3 83 65 61 33 - E-mail:

crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - Allée Marconi – Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél.: (+352) 2478 5592 - Fax: (+352) 2479 5615 - E-mail:

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Febuxostat EG?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la feuille de la plaquette contenant les comprimés après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier

jour de ce mois.

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Febuxostat EG

La substance active est le fébuxostat.

Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés:

Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg de fébuxostat (sous forme hémihydratée).

Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés:

Chaque comprimé pelliculé contient 120 mg de fébuxostat (sous forme hémihydratée).

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

cellulose microcristalline

glycolate d'amidon sodique

silice colloïdale anhydre

stéarate de magnésium

copovidone

Pelliculage:

Opadry II jaune, 85F42129, composé de:

alcool polyvinylique

dioxyde de titane (E171)

macrogol

talc

oxyde de fer jaune (E172)

Aspect de Febuxostat EG et contenu de l'emballage extérieur

Febuxostat EG 80 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes, oblongs, biconvexes de 16 mm x 5 mm avec une barre de cassure aux deux côtés.

Febuxostat EG 120 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes, oblongs, biconvexes de 18 mm x 8 mm.

Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés est disponible sous plaquettes en PVC/PVDC/Al de 14, 28, 84 et 98 comprimés pelliculés.

Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés est disponible sous plaquettes en PVC/PVDC/Al de 14, 28, 84 et 98 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

1) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

2) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 --1190 Wien - Autriche

3) Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT	Febuxostat STADA 80 mg Filmtabletten Febuxostat STADA 120 mg Filmtabletten
BE	Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés
CZ	Febuxostat STADA
DE	Febuxostat AL 80 mg Filmtabletten Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten
ES	Febuxostat STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Febuxostat STADA 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Febuxostat EG 80 mg, comprimé pelliculé Febuxostat EG 120 mg, comprimé pelliculé
HR	Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete
HU	Febuxostat STADA 80 mg filmtabletta Febuxostat STADA 120 mg filmtabletta
IE	Febuxostat Clonmel 80 mg Film-coated tablets Febuxostat Clonmel 120 mg Film-coated tablets
IT	Febuxostat EG
LU	Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés
UK	Febuxostat STADA 80 mg film coated tablets Febuxostat STADA 120 mg film coated tablets

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés: BE522035

Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculé: BE522044

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 07/2020 / 06/2020.