ANSM - Mis à jour le : 07/09/2022

Dénomination du médicament

FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé
Fébuxostat

Encadré

Veuillez 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 TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Uricosurique, inhibiteurs de la synthèse d'acide urique - code ATC : M04AA03

FEBUXOSTAT TEVA SANTE contient la substance active fébuxostat et est utilisé 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 (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 TEVA SANTE agit en réduisant le taux d'acide urique dans le sang (uricémie). Le maintien de l'uricémie à un niveau bas, grâce à la prise quotidienne de FEBUXOSTAT TEVA SANTE, 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.

FEBUXOSTAT TEVA SANTE 120 mg est aussi utilisé pour traiter et éviter une élévation du taux sanguin d'acide urique, qui peut apparaître quand on commence 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 TEVA SANTE est indiqué chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé

- 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 TEVA SANTE :

- 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 (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 TEVA SANTE, arrêtez de prendre ce médicament (voir rubrique 4).

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

- une éruption cutanée pouvant être des formes graves (par exemple, avec des cloques, des nodules, des démangeaisons, une éruption exfoliative), des démangeaisons ;
- un gonflement des membres ou du visage ;

- une difficulté à respirer ;
- de la fièvre avec un gonflement des ganglions lymphatiques ;
- mais également des manifestations allergiques graves, potentiellement fatales par arrêt cardiaque ou circulatoire.

Votre médecin peut décider l'arrêt définitif de votre traitement par FEBUXOSTAT TEVA SANTE.

De rares cas d'éruption cutanée pouvant être fatals (syndrome de Stevens-Johnson) ont été observés lors de l'utilisation du fébuxostat, apparaissant au début au niveau du tronc sous forme de boutons rougeâtres localisés ou des 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 cutanée peut évoluer sur l'ensemble du corps vers la formation de cloques ou un décollement de la peau.

Si vous développez un syndrome de Stevens-Johnson lors de l'utilisation du fébuxostat, votre traitement par fébuxostat ne devra jamais être réinitié. Si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez prendre immédiatement l'avis d'un médecin et lui dire 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 débuter le traitement par fébuxostat.

Chez certaines personnes, des crises de goutte peuvent apparaître 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 survenir lors de la prise du fébuxostat, particulièrement au cours des premières semaines ou des premiers mois qui suivent le début du traitement. Il est important de continuer à prendre le fébuxostat même si vous avez une crise de goutte, car ce médicament 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 le fébuxostat 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 (par exemple douleurs et gonflement d'une articulation).

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

Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang afin de vérifier que votre foie fonctionne normalement.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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 TEVA SANTE, et votre médecin peut vouloir envisager les mesures nécessaires :

- Mercaptopurine (utilisée dans le traitement du cancer) ;
- Azathioprine (utilisée pour réduire les réponses immunitaires) ;
- Théophylline (utilisée pour traiter l'asthme).

Grossesse et allaitement

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.

On ne sait pas si le fébuxostat peut être nocif pour l'enfant à naître. Le fébuxostat ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. On ne sait pas si le fébuxostat passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas utiliser le fébuxostat si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des étourdissements, une somnolence, une vision floue ou des sensations d'engourdissement ou de picotements lors du traitement et, dans ce cas, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.

FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Goutte

FEBUXOSTAT TEVA SANTE est disponible sous forme de comprimés dosés à 80 mg ou 120 mg. Votre médecin vous a prescrit le dosage le mieux adapté à votre cas.

La posologie habituelle est d'un comprimé par jour.

Continuez à prendre FEBUXOSTAT TEVA SANTE tous les jours même si vous n'avez pas de crise de goutte.

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

La posologie habituelle est d'un comprimé à 120 mg par jour.

Commencer à prendre FEBUXOSTAT TEVA SANTE deux jours avant la chimiothérapie et poursuivre selon les conseils de votre médecin. Habituellement, le traitement est de courte durée.

Mode d'administration

FEBUXOSTAT TEVA SANTE doit être pris par voie orale.

FEBUXOSTAT TEVA SANTE peut être pris avec ou sans aliments.

Si vous avez pris plus de FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de FEBUXOSTAT TEVA SANTE que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou le service des urgences le plus proche.

Si vous oubliez de prendre FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre une dose de FEBUXOSTAT TEVA SANTE, prenez-là 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 TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas de prendre FEBUXOSTAT TEVA SANTE sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre FEBUXOSTAT TEVA SANTE, votre taux d'acide urique sanguin peut augmenter à nouveau 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) suivants se produisent, étant donné qu'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, telles que celles de la bouche et des organes génitaux, ulcères douloureux dans la bouche et/ou des aires génitales, accompagnés de fièvre, maux de gorge et fatigue (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)), ou par 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 (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques – syndrome DRESS) (voir rubrique 2) ;

- éruptions cutanées généralisées.

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

- anomalie du bilan hépatique ;

- diarrhées ;

- 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) ;
- sensations vertigineuses ;
- essoufflement ;
- démangeaisons ;
- extrémités douloureuses, douleurs/endolorissement des muscles/articulations ;
- fatigue.

Les autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus sont listés ci-dessous.
Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- 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 ;
- sensation d'engourdissement, sensation de 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 (par exemple, 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, gêne ou douleur dans la poitrine, inflammation du canal nasal et/ou de la gorge (infections des voies respiratoires supérieures), bronchite, infection des voies respiratoires inférieures ;
- bouche sèche, maux de ventre/gêne abdominale ou gaz, douleur abdominale haute, remontées acides/indigestion, constipation, défécations plus fréquentes, vomissements, gêne gastrique ;
- éruption cutanée avec 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 sur la peau recouvertes de petites cloques confluentes, éruption, zones de rougeur et boutons sur la peau, transpiration accrue, sueurs nocturnes, alopécie, rougissement de la peau (érythème), psoriasis, eczéma, autre type d'affection de la peau ;

- crampe musculaire, faiblesse musculaire, bursite ou arthrite (inflammation des articulations habituellement accompagnée de douleurs, d'un gonflement et/ou d'une raideur), douleurs dorsales, spasme musculaire, raideur musculaire et/ou articulaire ;

- sang dans l'urine, émission d'urine anormalement fréquente, anomalie de l'analyse d'urine (augmentation du taux de protéines dans l'urine), réduction de l'aptitude des reins à fonctionner correctement, infection de l'appareil urinaire ;

- 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 (anomalies des analyses de sang) ;

- calculs rénaux ;

- difficultés à avoir une érection ;

- diminution de l'activité de la glande thyroïde, vision trouble, changement de la vision ;

- bourdonnements d'oreilles ;

- nez qui coule ;

- ulcération buccale ;

- inflammation du pancréas : les symptômes fréquents sont des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements

- envie impérieuse d'uriner ;

- douleur ;

- malaise ;

- augmentation de l'INR ;

- contusion ;

- gonflement des lèvres.

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

- lésions des cellules musculaires, pouvant être graves dans de rares cas. Ces lésions peuvent provoquer des troubles musculaires. Plus particulièrement, si dans le même temps, vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la température, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une fragilité ou une faiblesse musculaire ;

- gonflement important des tissus profonds de la peau, touchant particulièrement le contour des yeux, les parties génitales, les mains, les pieds ou la langue, pouvant être associé à une difficulté soudaine à respirer ;

- fièvre élevée accompagnée d'une éruption cutanée de type rougeole, d'un gonflement des ganglions lymphatiques, d'une augmentation de la taille du foie, d'une hépatite (pouvant aller jusqu'à une insuffisance hépatique), d'une augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytose avec ou sans éosinophilie) ;

- éruption de type varié (par exemple, avec des boutons blancs, des cloques, des cloques contenant du pus, desquamation de la peau, éruption de type rougeole), rougeur de la peau étendue, destruction et décollement bulleux de l'épiderme et des muqueuses, entraînant une exfoliation et une possible infection généralisée (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)) ;

- nervosité ;

- sensation de soif ;

- perte de poids, augmentation de l'appétit, perte de l'appétit incontrôlée (anorexie) ;

- numération de la formule sanguine anormalement basse (des globules blancs ou des globules rouges ou des plaquettes) ;

- 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) ;

- inflammation de la vésicule biliaire ;

- lésion du foie ;

- augmentation du taux des créatine phosphokinases dans le sang (témoin de lésion musculaire) ;

- mort subite cardiaque ;

- faible taux de globules rouges (anémie) ;
- dépression ;
- troubles du sommeil ;
- perte du goût ;
- sensations de brûlures ;
- vertige ;
- insuffisance circulatoire ;
- infection pulmonaire (pneumonie) ;
- plaies dans la bouche, inflammation de la bouche ;
- perforation gastro-intestinale ;
- syndrome de la coiffe des rotateurs ;
- pseudopolyarthrite rhizomélique ;
- sensations de chaud ;
- perte soudaine de la vision due à l'occlusion d'une artère dans l'œil.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la plaquette 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 ou 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 TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Fébuxostat (sous forme de fébuxostat hémihydraté)..... 80 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé :

Poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de FEBUXOSTAT TEVA SANTE sont de couleur jaune, biconvexes et en forme de gélule.

Les comprimés pelliculés comportent la mention « 80 » sur une face et la mention « A275 » sur l'autre face.

Présentations

Plaquettes en PVC/PVDC//Aluminium

Plaquettes en PVC/PCTFE/PVC//Aluminium

Flacons en PEHD avec fermeture en PEBD et dessicant (cartouche en PEHD contenant du gel de silice).

10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 42, 42 x 1, 56, 56 x 1, 84, 84 x 1, 98, 98 x 1, 120 et 120 x 1 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

ACTAVIS LTD.
BLB 016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN
ZTN 3000
MALTE
Ou
TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT.
PALLAGI UT 13
DEBRECEN
4042
HONGRIE
Ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3, BLAUBEUREN
BADEN-WUERTTEMBERG
89143
ALLEMAGNE
Ou
TEVA PHARMA SLU
C/C, N. 4, POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA
ZARAGOZA
50016
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).