ANSM - Mis à jour le : 17/06/2024

Dénomination du médicament

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

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

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

Les comprimés de FEBUXOSTAT SANDOZ 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 (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 SANDOZ 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 SANDOZ, 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 SANDOZ est indiqué chez l’adulte.

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

Ne prenez jamais FEBUXOSTAT SANDOZ 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 SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé :

- 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 SANDOZ, 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 (avec des cloques, des nodules, des démangeaisons, une éruption exfoliative), des démangeaisons,
- un gonflement des membres ou de la face,
- 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 SANDOZ.

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

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson lors de l'utilisation de FEBUXOSTAT SANDOZ, vous ne devez jamais reprendre de traitement par fébuxostat. 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 FEBUXOSTAT SANDOZ.

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 de FEBUXOSTAT SANDOZ, particulièrement au cours des premières semaines ou des premiers mois qui suivent le début du traitement. Il est important de continuer à prendre FEBUXOSTAT SANDOZ 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 FEBUXOSTAT SANDOZ tous les jours.

Souvent, votre médecin vous prescrira d'autres médicaments, si nécessaire, 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 avec FEBUXOSTAT SANDOZ 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 SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre 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 SANDOZ, 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

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

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

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. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.

FEBUXOSTAT SANDOZ 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 SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE FEBUXOSTAT SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé ?

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

- La posologie habituelle est d'un comprimé par jour. Les jours de la semaine sont inscrits au dos de la plaquette afin de vous aider à vérifier que vous avez pris une dose chaque jour (non valable pour la présentation de 30 comprimés).

- Les comprimés doivent être pris par voie orale et peuvent être pris avec ou sans aliments.

Goutte

FEBUXOSTAT SANDOZ 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.

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

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

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

Si vous oubliez de prendre FEBUXOSTAT SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre une dose de FEBUXOSTAT SANDOZ, 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 SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas de prendre FEBUXOSTAT SANDOZ sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre FEBUXOSTAT SANDOZ, 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 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 « Mises en garde et précautions »),

- éruptions cutanées pouvant engager le pronostic vital caractérisées par la formation de cloques et une desquamation 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.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10) sont :

- anomalie du bilan hépatique,

- diarrhées,

- maux de tête,

- éruption (incluant des éruptions de types variés, voir ci-dessous les rubriques ?peu fréquents? et ?rares?),

- nausée,

- augmentation des symptômes de la goutte,

- gonflement localisé dû à une rétention de liquide dans les tissus (œdème),

- sensations vertigineuses,

- difficulté respiratoire,

- 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 (rougeur du visage ou du cou), augmentation de la pression artérielle, saignement (hémorragie, observée uniquement 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 les urines, émissions d'urine anormalement fréquentes, 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,
- troubles érectiles,
- 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 communs 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),

- éruptions de types variés (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),

- infection de la vessie,

- lésion du foie,

- augmentation du taux de la créatine phosphokinase dans le sang (témoin de lésion musculaire),

- mort subite cardiaque,

- diminution du nombre de globules rouges (anémie),

- dépression,

- troubles du sommeil,

- perte du goût,

- sensations de brûlures,
- vertiges,
- 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FEBUXOSTAT SANDOZ 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 l'emballage 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 SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le fébuxostat.

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

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé :

Alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, acide méthacrylique copolymère acide méthacrylique – éthylacrylate (1 :1) (Type A), oxyde de fer jaune (E 172), bicarbonate de sodium.

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

Comprimé pelliculé jaune pâle à jaune en forme de gélule avec la gravure « 80 » sur une face et lisse sur l'autre face, avec les dimensions 16,5 mm x 7,0 mm.

FEBUXOSTAT SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé est présenté sous plaquettes (Aluminium/OPA/Aluminium/PVC) ou (Aluminium-PVC/PE/PVDC).

Boîte de 14, 28, 30, 42, 56, 84 et 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.
P.O. BOX 3012 LARISSA INDUSTRIAL AREA
41500 LARISSA
GRECE
OU
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE
OU

LEK PHARMACEUTICALS D.D
VEROV?KOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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).