NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Feburik 80 mg comprimés enrobés
Fébuxostat

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

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

Les comprimés de Feburik 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.

Feburik 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 Feburik, 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.

Feburik est indiqué chez l'adulte.

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

Ne prenez jamais Feburik:
- si vous êtes allergique au fébuxostat ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Feburik.

- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque ou des problèmes cardiaques
- 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 Feburik, 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 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 Feburik.

De rares cas d'éruption cutanée pouvant être fatals (syndrome de Stevens-Johnson) ont été observés lors de l'utilisation de Feburik, 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 de Feburik, 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 Feburik.

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 Feburik, particulièrement au cours des premières semaines ou des premiers mois qui suivent le début du traitement. Il est important de continuer à prendre Feburik 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 Feburik 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 avec Feburik 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 Feburik

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 Feburik, 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, allaitement et fertilité
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.

On ne sait pas si Feburik peut être nocif pour l'enfant à naître. Feburik ne doit pas être pris pendant la grossesse. On ne sait pas si Feburik passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Feburik 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 que dans ce cas, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Feburik contient du lactose
Les comprimés de Feburik contiennent du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Feburik?

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

- La posologie habituelle est d'un comprimé par jour.
- Les comprimés doivent être pris par voie orale et peuvent être pris avec ou sans aliments.

Goutte
Feburik est disponible sous forme de comprimés enrobés sécables dosés à 80 mg. Votre médecin vous a prescrit le dosage le mieux adapté à votre cas.

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

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Feburik que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Feburik prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Feburik
Si vous oubliez de prendre une dose de Feburik, 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 Feburik
N'arrêtez pas de prendre Feburik sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre Feburik, 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 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 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 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

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 type varié, voir ci-dessous les rubriques "peu fréquent" et "rare")
- nausée
- augmentation des symptômes de la goutte
- gonflement localisé dû à une rétention de liquide dans les tissus (oedème)

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
- étourdissements, sensation d'engourdissement, sensation de picotements, diminution ou altération des sensations (hypoesthésie, hémiparésie ou paresthésie), altération du sens du goût, diminution du sens de l'odorat (hyposmie)
- anomalie de l'électrocardiogramme, battements cardiaques irréguliers ou rapides, perception des battements du coeur (palpitations)
- bouffées de chaleur (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, maux de ventre/gêne abdominale ou gaz, remontées acides/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 sur la peau

recouvertes de petites cloques confluentes, éruption, zones de rougeur et boutons sur la peau, autre type d'affection 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), 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 (anomalies des analyses de sang)
- calculs rénaux
- difficultés à avoir une érection

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 lèvres, 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)
- rougissement de la peau (érythème), éruption de type varié (avec des démangeaisons, des boutons blancs, des cloques, des cloques contenant du pu, 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
- bourdonnements dans les oreilles
- vision floue, modification de la vision
- perte de cheveux
- ulcération de la bouche
- inflammation du pancréas : les symptômes habituels sont douleur abdominale, nausée et vomissements
- sudation excessive
- 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 des globules rouges ou des plaquettes)
- envie impérieuse 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 (témoin de lésion musculaire)

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Feburik ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Feburik
- La substance active est le fébuxostat. Chaque comprimé secable contient 80 mg de fébuxostat (sous forme hémihydratée) (40 mg par moitié).
- Les autres composants sont lactose monohydrate, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), gélatine, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172) et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Feburik et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés enrobés de Feburik sont des comprimés enrobés sécables, oblongs et ocre.

Présentations :
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 140, 180, 200, 280 ou 300 comprimés enrobés conditionnés en plaquette transparente en PCTFE/PVC/Aluminium.
50, 56, 98, 100, 200, 280 ou 300 comprimés enrobés en plaquettes prédécoupées unitaire.

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

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale, 26-28
1080 Bruxelles
Belgique

Fabricant
SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne
Belgique

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE544382

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

Belgique:	Feburik 80 mg comprimés enrobés / omhulde tabletten /überzogene Tabletten
Luxembourg:	Feburik 80 mg comprimés enrobés / überzogene Tabletten
Pays Bas:	Feburik 80 mg omhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS :
http://notices.fagg-afmps.be