

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Fébuxostat Spirig HC®, comprimés pelliculés**

**Spirig HealthCare AG**

### ***Qu'est-ce que Fébuxostat Spirig HC et quand doit-il être utilisé?***

Fébuxostat Spirig HC contient la substance active fébuxostat. Il est utilisé pour traiter la goutte, qui est liée à la présence dans le corps d'une quantité excessive d'acide urique (urate). Chez certaines personnes, l'acide urique s'accumule dans le sang et peut atteindre une concentration telle qu'il cristallise. Dans ce cas, des cristaux d'urate peuvent se former dans les articulations et les reins et à proximité de ceux-ci. Ces cristaux peuvent provoquer des douleurs intenses soudaines, une rougeur, une sensation de chaleur et le 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.

Fébuxostat Spirig HC agit en réduisant le taux d'acide urique dans le sang, ce qui permet de prévenir la formation de cristaux et de réduire progressivement les symptômes ainsi que la fréquence et l'intensité des crises de goutte.

Fébuxostat Spirig HC est indiqué seulement chez l'adulte.

Selon prescription du médecin.

### ***Quand Fébuxostat Spirig HC ne doit-il pas être pris?***

*Vous ne devez pas prendre Fébuxostat Spirig HC*

- si vous êtes allergique au fébuxostat ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- si vous prenez/utilisez actuellement des médicaments contenant de la mercaptopurine (anticancéreux) ou de l'azathioprine (pour réduire les réponses immunitaires), car une association pourrait entraîner de graves effets secondaires de ces substances.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fébuxostat Spirig HC?***

Consultez votre médecin avant de prendre Fébuxostat Spirig HC.

- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque, tout autre problème cardiaque ou un AVC (accident vasculaire cérébral),
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles rénaux et/ou de réactions allergiques sévères à l'allopurinol (un médicament utilisé dans le traitement de la goutte),
- si vous avez ou avez eu des troubles hépatiques ou des anomalies aux tests de la fonction hépatique,
- si vous êtes traité(e) pour une concentration élevée d'acide urique dans le sang due à un cancer ou un syndrome de Lesch-Nyhan (affection héréditaire rare, lors de laquelle le taux d'acide urique dans le sang est trop élevé),
- si vous avez des problèmes thyroïdiens,
- si vous avez bénéficié d'une greffe d'organes,
- ou si vous devez actuellement vous soumettre à une chimiothérapie.

Si vous présentez une réaction allergique à Fébuxostat Spirig HC, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament (voir rubrique «Quels effets secondaires Fébuxostat Spirig HC peut-il provoquer ?»).



Les signes suivants peuvent être ceux d'une réaction allergique:

- Eruptions cutanées, y compris les formes sévères (cloques, nodules, éruption qui démange avec des squames par exemple), démangeaisons
- Gonflement des membres ou du visage
- Troubles respiratoires
- Fièvre et ganglions lymphatiques enflés
- Mais aussi des manifestations allergiques graves et potentiellement fatales par arrêt cardiocirculatoire.

Si vous constatez la présence d'une éruption cutanée ou d'autres réactions cutanées, consultez immédiatement un médecin et précisez-lui que vous prenez ce médicament.

Votre médecin décidera le cas échéant d'arrêter définitivement le traitement par Fébuxostat Spirig HC.

Des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation de Fébuxostat Spirig HC, lesquelles survenaient au départ sur le tronc sous forme de points rougeâtres ressemblant à des cibles ou de zones circulaires, avec souvent des cloques en leur centre. D'autres formes sont également possibles: ulcères dans la bouche, la gorge, le nez et au niveau des parties génitales, ainsi qu'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation de cloques sur de grandes étendues ou un décollement de la peau.

En cas de réactions cutanées sévères lors de l'utilisation du fébuxostat, le traitement par Fébuxostat Spirig HC est arrêté et ne devra jamais être repris.

Si vous avez actuellement une crise de goutte aiguë (survenue soudaine de douleurs intenses, d'une sensibilité à la pression, d'une rougeur, d'une sensation de chaleur et d'un gonflement d'une articulation), attendez que la crise de goutte soit passée avant de commencer le traitement par Fébuxostat Spirig HC.

Une crise de goutte aiguë peut se produire en début de traitement par Fébuxostat Spirig HC. Si vous ressentez des symptômes indiquant une crise, contactez votre médecin. Il est impératif de continuer à prendre Fébuxostat Spirig HC même si vous avez une crise de goutte aiguë.

Votre médecin vous prescrira au besoin d'autres médicaments, afin de prévenir ou de traiter les symptômes d'une crise de goutte (par exemple les douleurs et le gonflement d'une articulation).

Votre médecin peut vous prescrire des analyses de sang, afin de vérifier si votre foie fonctionne normalement, car des dysfonctionnements de la fonction hépatique peuvent survenir sous Fébuxostat Spirig HC.

### *Enfants et adolescents*

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité de Fébuxostat Spirig HC ne sont pas encore établies dans cette population.

### *Prise de Fébuxostat Spirig HC avec d'autres médicaments*

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre tout autre médicament.

Si vous prenez/utilisez actuellement des médicaments contenant de la mercaptopurine (anticancéreux) ou de l'azathioprine (pour réduire les réponses immunitaires), vous ne devez pas prendre Fébuxostat Spirig HC (voir rubrique «Quand Fébuxostat Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?»).

Il est particulièrement important de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez un médicament contenant de la théophylline (contre l'asthme), car des interactions avec Fébuxostat Spirig HC peuvent se produire.

### *Conduite de véhicule/utilisation d'outils ou de machines*



Gardez à l'esprit que vous pouvez souffrir de vertiges, de somnolence, de troubles de la vision et de sensations d'engourdissement ou de picotements pendant le traitement. Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

### ***Fébuxostat Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

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

#### ***Grossesse***

On ne sait pas si Fébuxostat Spirig HC peut être nocif pour l'enfant à naître. Fébuxostat Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse.

#### ***Allaitement***

On ne sait pas si Fébuxostat Spirig HC passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Fébuxostat Spirig HC si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire.

### ***Comment utiliser Fébuxostat Spirig HC?***

Prenez ce médicament toujours exactement comme il vous a été prescrit par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Fébuxostat Spirig HC est délivré sous forme de comprimés pelliculés sécables de 80 mg.

#### ***Adultes***

- La dose initiale habituellement recommandée est de 40 mg (un demi-comprimé) par jour. Si votre taux d'acide urique dans le sang demeure élevé après 2 à 4 semaines, la dose doit être augmentée à 80 mg (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 un comprimé chaque jour.
- Les comprimés doivent être avalés et peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

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

#### ***Enfants et adolescents***

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

#### ***Si vous avez pris plus de Fébuxostat Spirig HC que vous n'auriez dû***

Si, par mégarde, vous avez pris plus Fébuxostat Spirig HC que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou le service des urgences le plus proche.

#### ***Si vous avez oublié de prendre Fébuxostat Spirig HC***

Si vous oubliez de prendre une dose Fébuxostat Spirig HC, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, sauf si le comprimé suivant est très proche. Dans ce cas, ne prenez pas le comprimé oublié et prenez le prochain comprimé au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### ***Si vous arrêtez de prendre Fébuxostat Spirig HC***

N'arrêtez pas le traitement par Fébuxostat Spirig HC sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre Fébuxostat Spirig HC, 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.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Fébuxostat Spirig HC peut-il provoquer?**

Ne prenez plus ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche, si vous rencontrez les effets secondaires rares suivants (touchant jusqu'à 1 personne sur 1000), car ils peuvent être suivis d'une réaction allergique sévère:

- Réactions anaphylactiques, hypersensibilité au médicament (voir également rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fébuxostat Spirig HC?»)
- Eruptions cutanées potentiellement fatales caractérisées par la formation de cloques et une desquamation touchant la peau et les muqueuses, par exemple de la bouche et des organes génitaux, ulcères douloureux dans la bouche et/ou au niveau des parties génitales, accompagnés de fièvre, maux de gorge et fatigue (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique), 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 (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques – syndrome DRESS) (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fébuxostat Spirig HC?»)
- Eruption cutanée sur tout le corps.

#### *Effets secondaires fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100):*

Troubles de la fonction hépatique, diarrhée, maux de tête, éruptions cutanées (parmi lesquelles différents types d'éruptions moins fréquemment rapportées, voir aux paragraphes «Effets secondaires occasionnels» et «Effets secondaires rares» ci-dessous), nausées, crises de goutte aiguës, gonflement localisé en raison d'une accumulation de liquide dans les tissus (œdème), sensations vertigineuses/étourdissements, essoufflement, démangeaison, douleurs dans les extrémités, douleurs musculaires et articulaires, épuisement.

Les autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessus sont listés ci-après.

#### *Effets secondaires occasionnels (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1000):*

Perte d'appétit, modification du taux de sucre dans le sang (diabète) et symptômes associés, tels que soif excessive, augmentation du taux de lipides dans le sang ou prise de poids. Perte du désir sexuel. Insomnie, somnolence, sensation d'engourdissement, picotement de la peau, diminution ou altération du sens du toucher (hypoesthésie, hémiparésie ou paresthésie), altération du sens du goût, diminution de l'odorat (hyposmie), anomalies de l'électrocardiogramme (ECG), battements cardiaques irréguliers ou rapides, palpitations, bouffées de chaleur ou flush (rougeur du visage ou du cou par exemple), augmentation de la pression artérielle, saignements (observés chez des patients recevant une chimiothérapie pour des maladies du sang). Toux, gêne ou douleur dans la poitrine, inflammations des voies nasales et/ou de la gorge (infections des voies respiratoires supérieures), bronchite, infections des voies respiratoires inférieures, sécheresse buccale, maux de ventre, ballonnements, douleurs dans le haut de l'estomac, remontées acides, troubles digestifs, constipation, selles plus fréquentes, vomissements, gêne gastrique, éruption cutanée qui démange, urticaire, inflammation de la peau, dépigmentation de la peau, petits points rouges ou violets sur la peau, petits points rouges aplatis sur la peau, zones rouges sans volume sur la peau recouvertes de petites aspérités convergentes, éruptions cutanées, boutons et zones rouges sur la peau, transpiration excessive, sueurs nocturnes, perte de cheveux, rougeurs de la peau (érythème), psoriasis, eczéma, autres maladies de la peau. Crampes musculaires, faiblesse musculaire, inflammation de la bourse séreuse (bursite) ou arthrite (inflammation des articulations habituellement accompagnée de douleurs, d'un gonflement et/ou d'une raideur), douleurs dorsales, tensions musculaires, raideur musculaire et/ou articulaire. Sang dans les urines, émission d'urine anormalement fréquente (augmentation du taux de protéines dans l'urine), troubles de la fonction rénale (pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale), infection des voies urinaires. Douleurs dans la poitrine, gêne



dans la poitrine, calculs dans la vésicule biliaire ou dans les canaux biliaires (cholélithiase), augmentation du taux d'hormones stimulant la thyroïde (thyrotropine, TSH). Modifications des paramètres du sang ou du nombre de cellules sanguines ou de plaquettes (anomalies aux analyses de sang). Calculs rénaux. Problèmes d'érection. Baisse d'activité de la thyroïde, vision floue, altération de la vision. Bourdonnement dans les oreilles. Nez qui coule. Ulcères dans la bouche. Inflammation du pancréas: les symptômes fréquents sont des maux de ventre, de la nausée et des vomissements. Besoin urgent d'uriner, douleurs, malaise, augmentation de l'INR dans le sang, ecchymose, gonflement des lèvres.

#### *Effets secondaires rares (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):*

Lésions musculaires pouvant être graves dans de rares cas. Ces lésions peuvent provoquer des troubles musculaires et peuvent être dues à une fonte musculaire anormale en particulier si, dans le même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez de la température. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire au toucher ou une faiblesse musculaire. Gonflements marqués des couches plus profondes de la peau, en particulier autour des yeux, sur les parties génitales, les mains, les pieds ou la langue, pouvant être accompagnés de difficultés soudaines à respirer. Fièvre élevée associée à une éruption cutanée de type rougeole, gonflement des ganglions lymphatiques, augmentation de la taille du foie, hépatite (pouvant aller jusqu'à une insuffisance hépatique), augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytose avec ou sans éosinophilie). Éruptions cutanées de différents types (par exemple avec des boutons blancs, des cloques, des cloques purulentes, une desquamation de la peau, des éruptions de type rougeole), rougeur étendue de la peau, nécrose et décollement bulleux de l'épiderme et des muqueuses, entraînant une exfoliation et une potentielle infection généralisée (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique). Nervosité, sensation de soif, perte de poids, augmentation de l'appétit, perte incontrôlée de l'appétit (anorexie), nombre anormalement bas de cellules dans le sang (globules blancs ou rouges ou plaquettes), modification ou diminution de la quantité d'urine en raison d'une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle), jaunissement de la peau (ictère), inflammation de la vésicule biliaire, lésion du foie, taux de créatine-phosphokinase surélevé dans le sang (un indicateur de lésions musculaires), mort subite cardiaque, faible nombre de globules rouges (anémie), abattement, trouble du sommeil, perte du goût, sensation de brûlure, vertige, collapsus circulatoire, inflammation des poumons (pneumonie), plaies dans la bouche, inflammation des muqueuses de la bouche, perforation gastro-intestinale, syndrome de la coiffe des rotateurs, polymyalgie rhumatismale, sensation de chaleur, perte soudaine de la vue en raison de l'occlusion d'une artère dans l'œil.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver le médicament au-dessus de 30 °C, ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

#### *Remarques particulières*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

#### **Que contient Fébuxostat Spirig HC?**

Les comprimés pelliculés de Fébuxostat Spirig HC (sécables) sont jaunes, oblongs et biconvexes, avec une rainure de fracture des deux côtés.

#### *Principes actifs*



La substance active est le fébuxostat (sous forme d'hémihydrate de fébuxostat). Chaque comprimé pelliculé (sécable) contient 80 mg de fébuxostat.

#### *Excipients*

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, carboxym  thylamidon sodique (type A), silice colloïdale, stéarate de magnésium, copovidone K28.

Pelliculage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E 172).

#### **Numéro d'autorisation**

70217 (Swissmedic).

#### ***Où obtenez-vous Fébuxostat Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 14, 28 et 98 comprimés pelliculés.

#### **Titulaire de l'autorisation**

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

