

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**ADENURIC 80 mg comprimés pelliculés
Fébuxostat**

**ADENURIC 120 mg comprimés pelliculés
Fébuxostat**

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce qu'ADENURIC et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADENURIC
3. Comment prendre ADENURIC
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ADENURIC
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'ADENURIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Les comprimés d'ADENURIC 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.

ADENURIC 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 d'ADENURIC, 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ADENURIC

Ne prenez jamais ADENURIC

- Si vous êtes allergique (si vous avez une hypersensibilité) au fébuxostat ou à l'un des autres composants contenus dans ADENURIC.

Faites attention avec ADENURIC

Prévenez votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament :

- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque ou des problèmes cardiaques
- si vous êtes traité(e) pour une uricémie élevée due à un cancer ou 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

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 ADENURIC.

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

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

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 ADENURIC, et votre médecin peut vouloir envisager les mesures nécessaires :

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

Aliments et boissons

Les comprimés doivent être pris par voie orale et peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

On ne sait pas si ADENURIC peut être nocif pour l'enfant à naître. Prévenez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de débiter une grossesse car ADENURIC ne doit pas être pris pendant la grossesse. On ne sait pas si ADENURIC passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ADENURIC si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets d'ADENURIC sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, vous devez savoir que vous pourriez ressentir des étourdissements, une somnolence 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.

Informations importantes concernant certains composants d'ADENURIC

Les comprimés d'ADENURIC contiennent du lactose (un type de sucre). Si vous êtes intolérant à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ADENURIC

Prenez toujours ADENURIC exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Il est important de ne pas arrêter de prendre ADENURIC sans l'avis de votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'ADENURIC que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre ADENURIC

Si vous oubliez de prendre une dose d'ADENURIC, 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 ADENURIC

N'arrêtez pas de prendre ADENURIC sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre ADENURIC, 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, ADENURIC peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (rapportés chez plus d'un patient sur 100 mais chez moins d'un sur 10) :

- anomalie du bilan hépatique

- diarrhées
- maux de tête
- éruptions
- nausée
- augmentation des symptômes de la goutte

Effets indésirables peu fréquents (chez plus d'un patient sur 1000 mais chez moins d'un 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
- perte du désir sexuel
- troubles du sommeil, somnolence
- étourdissements, sensation d'engourdissement, sensation de picotements, diminution ou altération des sensations (hypoesthésie ou paresthésie), altération ou diminution du sens du goût
- anomalie de l'électrocardiogramme, battements cardiaques irréguliers, perception des battements du coeur
- bouffées de chaleur (rougeur du visage ou du cou), augmentation de la pression artérielle
- 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 ou décoloration de 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, œdème (gonflement localisé dû à la rétention de liquide dans les tissus), douleur à la poitrine, gêne dans la poitrine
- calculs dans la vésicule biliaire ou dans les canaux biliaires (cholélithiase)
- modifications des paramètres biochimiques du sang ou du nombre de cellules sanguines (anomalies des analyses de sang)
- calculs rénaux

Effets indésirables rares (chez plus d'un patient sur 10 000 mais chez moins d'un sur 1 000)

- réactions allergiques (telles que éruption cutanée, démangeaisons, gonflement)
- éruptions cutanées généralisées

En cas d'apparition d'un de ces effets indésirables, arrêtez immédiatement de prendre ADENURIC et contactez votre médecin car une réaction allergique grave pourrait survenir.

- nervosité
- sensation de soif
- difficulté à avoir une érection
- bourdonnements dans les oreilles
- perte de cheveux
- ulcération de la bouche
- inflammation du pancréas : les symptômes habituels sont douleur abdominale, nausée et vomissements
- sudation excessive

- variation du poids (prise ou perte), augmentation de l'appétit, perte de l'appétit incontrôlée (anorexie)
- raideur musculaire et/ou articulaire
- augmentation des symptômes de la goutte
- numération de la formule sanguine anormalement basse (des globules blancs ou des globules rouges)
- envie impérieuse d'uriner

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ADENURIC

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la feuille en aluminium de la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ADENURIC

La substance active est le fébuxostat.
Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg ou 120 mg de fébuxostat.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée.

Pelliculage : Jaune Opadry II 85F42129 contenant : polyvinylalcool, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172)

Qu'est ce qu'ADENURIC et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'ADENURIC sont de couleur jaune pâle à jaune, en forme de gélule.
Les comprimés pelliculés dosés à 80 mg comportent la marque « 80 » sur une face. Les comprimés pelliculés dosés à 120 mg comportent la marque « 120 » sur une face.

ADENURIC est présenté en une plaquette de 14 comprimés (boîte de 14 comprimés), en deux plaquettes de 14 comprimés (boîte de 28 comprimés), en trois plaquettes de 14 comprimés (boîte de 42 comprimés), en quatre plaquettes de 14 comprimés (boîte de 56 comprimés), en six plaquettes de 14 comprimés (boîte de 84 comprimés) ou en sept plaquettes de 14 comprimés (boîte de 98 comprimés). 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
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luxembourg

Fabricant
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

България
ТП "Берлин-Хеми АГ"
тел.: +359 2 96 55 365

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

Česká republika
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 272 937 381

Malta
Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Danmark
Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS
Tlf: +4548 217 110

Nederland
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Deutschland
Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Norge
Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Österreich
A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

Ελλάδα
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

España
Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

Portugal
A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

France
MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

România
Berlin-Chemie Menarini Group
Tel: +40 211 232 34 32

Ireland
A. Menarini Pharmaceuticals Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Slovenija
Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 01 300 2160

Ísland
Menarini International Operations Luxembourg
S.A.

Slovenská republika
Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR
Tel: +421 2 544 30 730

Sími: +352 264976

Italia
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

Suomi/Finland
Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige
Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

United Kingdom
A. Menarini Pharma U.K. S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12/04/2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>