

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Adenuric®

80 mg comprimés pelliculés fébuxostat

120 mg comprimés pelliculés fébuxostat

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes qui vous concernent.

- 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 si les signes de la maladie sont identiques aux vôtres, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous présentez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, même s'il s'agit d'un effet indésirable non mentionné dans cette notice.

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. Contenu de la boîte et autres informations

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

Les comprimés d'ADENURIC 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.

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.

ADENURIC est indiqué chez l'adulte.

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

Ne prenez jamais ADENURIC

- Si vous êtes allergique au fébuxostat ou à l'un des autres composants contenus dans ADENURIC (listés à la rubrique 6).

Mises en garde et précautions

Prévenez votre médecin avant de commencer à prendre ADENURIC :

- 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 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

En cas de réaction allergique à ADENURIC, 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
- mais également des manifestations allergiques graves, potentiellement fatales par arrêt cardiaque ou circulatoire

Votre médecin peut décider l'arrêt définitif de votre traitement par ADENURIC.

De rares cas d'éruption cutanée pouvant être fatals (syndrome de Stevens-Johnson) ont été observés lors de l'utilisation d'ADENURIC, 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 d'ADENURIC, votre traitement par fébuxostat ne devra jamais être réinitié. Si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez contacter 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 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.

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 ADENURIC

Si vous prenez ou avez pris récemment ou si vous êtes sur le point de prendre 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)

Grossesse et allaitement

On ne sait pas si ADENURIC peut être nocif pour l'enfant à naître. 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.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil auprès de votre médecin ou de 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 et que dans ce cas, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.

ADENURIC contient du lactose

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 ce médicament 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

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, 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) (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 du (à une rétention de liquide dans les tissus (œdème)

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 ou diminution du

Impianto definitivo per la stampa		Informazioni Tecniche	
Prodotto: PIL Adenuric		Paese: FFR	
N° identif.	Cod. laetus: 740	Cod. parte: 40022786	
Storia: renewal		Codice PF:	
Sito Produttivo: MvH		F.to: 148x630mm (folded 148x210mm)	
Colori: Nero, P185, P151, P281			
Data: 15/11/2013		Roberto Vannucci	

- sens du goût (hyposmie)
- anomalie de l'électrocardiogramme, battements cardiaques irréguliers, perception des battements du cœur
- 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 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 (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
- 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)
- 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
- augmentation des symptômes de la goutte
- 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)

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

5. COMMENT CONSERVER ADENURIC

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament 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 que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE LA BOITE ET AUTRES INFORMATIONS

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 80 mg et 120 mg est présenté en une plaquette claire (Aclar/PVC/Aluminium) de 14 comprimés.

ADENURIC 80 mg et 120 mg est disponible en boîtes contenant 14, 28, 42, 56 et 98 comprimés pelliculés.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 20 Décembre 2012

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

"MENARINI cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.

MENARINI participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. MENARINI vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien".



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

България

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

Česká republika

Berlin-Chemie/
A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Menarini International
Operations Luxembourg S.A.
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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.
Tel: +40 211 232 34 32

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

40022786 740

Impianto definitivo per la stampa

Prodotto: PIL Adenuric		Informazioni Tecniche	
N° identif.	Cod. laetus: 740	Paese: FR	
Storia: renewal		Cod. parte: 40022786	
Sito Produttivo: MvH		Codice PF:	
Colori: Nero, P185, P151, P281		F.to: 148x630mm (folded 148x210mm)	
Data: 15/11/2013		Roberto Vannucci	