

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Febuxostat EG 80 mg Filmtabletten

Febuxostat EG 120 mg Filmtabletten

Febuxostat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Febuxostat EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Febuxostat EG beachten?
3. Wie ist Febuxostat EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Febuxostat EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Febuxostat EG und wofür wird es angewendet?

Febuxostat EG Tabletten enthalten den Wirkstoff Febuxostat und werden zur Behandlung von Gicht angewendet, die mit einem Harnsäure (Urat)-Überschuss im Körper zusammenhängt. Bei manchen Menschen häuft sich die Harnsäure im Blut an und kann Konzentrationen erreichen, die so hoch sind, dass Harnsäure unlöslich wird. Wenn dies passiert, können sich in den Gelenken und Nieren sowie deren Umgebung Uratkristalle bilden. Diese Kristalle können plötzlich schwere Schmerzen, Rötung, Wärmegefühl und Gelenkschwellung (bekannt als Gichtanfall) verursachen. Unbehandelt können sich größere Kristallablagerungen, die als Gichtknoten bezeichnet werden, in den Gelenken und deren Umgebung bilden. Diese Gichtknoten können Gelenke und Knochen schädigen.

Febuxostat EG wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die 1 x tägliche Einnahme von Febuxostat EG niedrig halten, wird die Kristallbildung verhindert und mit der Zeit eine Minderung der Beschwerden erreicht. Wird die Harnsäurekonzentration über eine ausreichend lange Zeit niedrig gehalten, kann dies auch ein Schrumpfen der Gichtknoten bewirken.

Febuxostat EG 120 mg Tabletten werden auch angewendet, um hohe Harnsäurekonzentrationen im Blut zu behandeln und ihnen vorzubeugen. Diese können auftreten, wenn Sie mit einer Chemotherapie gegen Blutkrebs beginnen.

Bei einer Chemotherapie werden Krebszellen zerstört, woraufhin die Harnsäurekonzentration im Blut steigt, wenn die Bildung von Harnsäure nicht verhindert wird.

Febuxostat EG ist bei Erwachsenen indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Febuxostat EG beachten?

Febuxostat EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Febuxostat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Febuxostat EG einnehmen:

- wenn Sie eine Herzschwäche, Herzprobleme oder Schlaganfall haben oder hatten.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung und/oder schwerwiegende allergische Reaktionen gegenüber Allopurinol (einem Medikament zur Gichtbehandlung) haben oder hatten.
- wenn Sie Anomalien der Leberfunktionswerte haben oder hatten.
- wenn Sie aufgrund einer hohen Harnsäurekonzentration infolge des Lesch-Nyhan-Syndroms (eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich zu viel Harnsäure im Blut befindet) behandelt werden.
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben.

Sollte bei Ihnen eine allergische Reaktion auf Febuxostat EG auftreten, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels (siehe auch Abschnitt 4). Mögliche Symptome einer allergischen Reaktion könnten sein:

- Hautausschlag, einschließlich schwerer Formen (z. B. Bläschenbildung oder Abschälen der Haut, Knötchen, juckender Hautausschlag), Juckreiz.
- Schwellung der Gliedmaßen oder des Gesichts.
- Atembeschwerden.
- Fieber mit vergrößerten Lymphknoten.
- schwerwiegende, lebensbedrohliche allergische Zustände mit Herz- und Kreislaufstillstand.

Ihr Arzt wird unter Umständen beschließen, die Behandlung mit Febuxostat EG dauerhaft abzubrechen.

Stevens-Johnson-Syndrom

Selten gab es Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) unter der Anwendung von Febuxostat EG. Diese erscheinen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf. Dazu können auch zählen: Geschwüre im Mund, Rachen, in der Nase sowie in den Geschlechtsorganen und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Der Hautausschlag kann zu großflächiger Bläschenbildung oder Abschälen der Haut fortschreiten.

Wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von Febuxostat zu einem Stevens-Johnson-Syndrom gekommen ist, darf die Behandlung mit Febuxostat EG zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder diese Hautsymptome aufgetreten sind, suchen Sie sofort den Rat eines Arztes und informieren Sie ihn, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie im Moment einen Gichtanfall haben (plötzliches Auftreten von schweren Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Rötung, Wärmegefühl und Gelenkschwellung), warten Sie bis der Gichtanfall abgeklungen ist, bevor Sie mit der Behandlung mit Febuxostat EG beginnen.

Bei manchen Patienten kann es zu einem Gichtanfall kommen, wenn sie mit der Einnahme von bestimmten Arzneimitteln zur Kontrolle der Harnsäurekonzentration beginnen. Das muss nicht bei jedem so sein, könnte aber auch bei Ihnen, insbesondere während der ersten Behandlungswochen oder -monate, auftreten, auch wenn Sie Febuxostat EG einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt Febuxostat EG weiter einnehmen, da Febuxostat EG trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig auftreten und weniger schmerzhaft sein, wenn Sie Febuxostat EG weiterhin jeden Tag einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf oftmals noch andere Arzneimittel verschreiben, um einem Gichtanfall vorzubeugen oder um die damit verbundenen Symptome (wie Schmerzen und Gelenkschwellung) zu behandeln.

Bei Patienten mit sehr hohen Harnsäurespiegeln (z. B. während einer Krebs-Chemotherapie) könnte die Behandlung mit Harnsäure-senkenden Arzneimitteln zur Anreicherung von Xanthin in den Harnwegen führen, möglicherweise mit Steinen. Allerdings wurde dies nicht bei Patienten beobachtet, die mit Febuxostat EG wegen eines Tumorlyse-Syndroms behandelt wurden.

Ihr Arzt könnte Sie um Bluttests bitten, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal arbeitet.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen sind.

Einnahme von Febuxostat EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine der nachfolgend genannten Substanzen enthalten, da Wechselwirkungen mit Febuxostat EG auftreten können und Ihr Arzt sich möglicherweise notwendige Maßnahmen überlegen möchte.

- Mercaptopurin (zur Behandlung von Krebs)
- Azathioprin (zur Herabsetzung der Immunabwehr)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat EG Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Febuxostat EG darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat EG in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Febuxostat EG nicht anwenden, wenn Sie stillen oder planen, zu stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie sich bewusst, dass während der Behandlung Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Taubheitsgefühl oder Hautprickeln auftreten können. In diesen Fällen sollten Sie keinen Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Febuxostat EG enthält Natrium

Febuxostat EG 80 mg Filmtabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Natrium (weniger als 1 mmol Natrium (23 mg)) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Febuxostat EG 120 mg Filmtabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Natrium (weniger als 1 mmol Natrium (23 mg)) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Febuxostat EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette täglich.

Gicht

Febuxostat ist in Form einer Tablette zu 80 mg oder einer Tablette zu 120 mg erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Stärke verschreiben.

Führen Sie die tägliche Einnahme von Febuxostat EG fort, auch wenn bei Ihnen kein Gichtanfall oder Gichtschub auftritt.

Vorbeugung und Behandlung hoher Harnsäurekonzentrationen bei Patienten unter Krebs-Chemotherapie

Febuxostat EG ist in Form einer Tablette zu 120 mg erhältlich.

Beginnen Sie zwei Tage vor der Chemotherapie mit der Einnahme von Febuxostat EG und führen Sie

die Anwendung entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes fort.
In der Regel ist die Behandlung kurzzeitig.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind zum Einnehmen und können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Febuxostat EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Febuxostat EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder die nächstgelegene Notaufnahme.

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat EG vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach, es sei denn die nächste Einnahme steht kurz bevor. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Febuxostat EG nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat EG abbrechen, kann Ihre Harnsäurekonzentration wieder ansteigen, und Ihre Beschwerden können sich verschlimmern, weil sich neue Uratkristalle in Ihren Gelenken und Nieren sowie deren Umgebung bilden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie eine nahe gelegene Notaufnahme auf wenn die folgenden seltenen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) Nebenwirkungen auftreten, da eine schwere allergische Reaktion folgen könnte:

- anaphylaktische Reaktionen, Medikamentenüberempfindlichkeit (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die gekennzeichnet sind durch Bläschenbildung und Abschälungen von Haut und Schleimhäuten in den Leibeshöhlen, z. B. von Mund und Genitalien, schmerzhaftes Ulzera im Mund und/oder im Genitalbereich, begleitet von Fieber, Halsschmerzen und Müdigkeit (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse), oder durch vergrößerte Lymphknoten, Lebervergrößerung, Hepatitis (bis hin zu Leberversagen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen – DRESS) (siehe Abschnitt 2.)
- Hautausschlag am ganzen Körper

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind:

- anormale Leberfunktionstests
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag (einschließlich verschiedener Arten von Hautausschlag, siehe unten in den Abschnitten “Gelegentliche Nebenwirkungen” sowie “Seltene Nebenwirkungen”)
- Übelkeit
- Erhöhung der Gichtsymptome
- lokale Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem)

- Schwindelgefühl/Benommenheit
- Kurzatmigkeit
- Juckreiz
- Schmerzen in den Extremitäten, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Abgeschlagenheit

Andere Nebenwirkungen, die oben nicht genannt werden, sind im Folgenden aufgeführt.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind:

- verminderter Appetit, Änderung der Blutzuckerwerte (Diabetes), deren Symptome übermäßiger Durst, erhöhte Blutfettwerte und Gewichtszunahme sein können
- Herabsetzung des Geschlechtstriebes
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Taubheitsgefühl, Hautprickeln, vermindertes oder verändertes Tastempfinden (Hypoästhesie, Hemiparese oder Parästhesie), veränderter Geschmackssinn, verminderter Geruchssinn (Hyposmie)
- Auffälligkeiten im EKG (Elektrokardiogramm), unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Herzklopfen (Palpitation)
- Hitzewallungen oder Flush (z. B. Rötung des Gesichts oder Halses), erhöhter Blutdruck, Blutungen (Hämorrhagien wurden nur bei Patienten beobachtet, die eine Chemotherapie gegen Blutkrankheiten erhielten)
- Husten, Beschwerden oder Schmerzen des Brustkorbs, Entzündungen der Nasengänge und/oder des Halses (Infektionen der oberen Atemwege), Bronchitis, Infektionen der unteren Atemwege
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen/-beschwerden oder Blähungen, Schmerzen im Oberbauch, Sodbrennen/Verdauungsstörungen, Verstopfung, häufigerer Stuhlgang, Erbrechen, Magenbeschwerden
- juckender Hautausschlag, Nesselsucht, Hautentzündung, Hautverfärbung, kleine rote oder violette Punkte auf der Haut, kleine, flache rote Punkte auf der Haut, flache rote Zone auf der Haut, die bedeckt ist mit kleinen, zusammenfließenden Unebenheiten, Hautausschlag, rote Zonen und Punkte auf der Haut, vermehrtes Schwitzen, nächtliches Schwitzen, Haarausfall, Hautrötungen (Erythem), Schuppenflechte (Psoriasis), Ekzem, sonstige Hauterkrankungen
- Muskelkrampf, Muskelschwäche, Schleimbeutelentzündung oder Arthritis (Gelenkentzündung, die üblicherweise von Schmerz, Schwellung und/oder Steifheit begleitet ist), Rückenschmerzen, Muskelspasmen, Muskel- und/oder Gelenksteifheit
- Blut im Urin, anormal häufiges Wasserlassen, anormale Urintestwerte (erhöhte Proteinwerte im Urin), Funktionsstörungen der Nieren, Harnwegsinfektion
- Abgeschlagenheit, Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden
- Steine in der Gallenblase oder in den Gallengängen (Cholelithiasis)
- Erhöhung der Blutspiegel von Schilddrüsen-stimulierendem Hormon (TSH)
- Veränderte Blutwerte oder Menge an Blutzellen oder Blutplättchen (anormale Bluttestergebnisse)
- Nierensteine
- Erektionsstörungen
- erniedrigte Aktivität der Schilddrüse
- verschwommenes Sehen, verändertes Sehen
- Ohrenklingeln
- laufende Nase
- Mundulzerationen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse: häufige Symptome sind Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- Harndrang
- Schmerzen
- Unwohlsein
- INR-Blutgerinnungswert erhöht
- Quetschung (Prellungen)
- Schwellung der Lippen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) sind:

- Muskelschädigung, die in seltenen Fällen schwerwiegend sein kann. Dies kann zu

Muskelbeschwerden führen und kann, insbesondere wenn Sie sich zur gleichen Zeit unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben, durch einen krankhaften Muskelabbau bedingt sein. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelschmerzen, -druckempfindlichkeit oder -schwäche auftreten

- ausgeprägte Schwellungen von tieferen Hautschichten, insbesondere um die Lippen, Augen, an den Genitalien, Händen, Füßen oder der Zunge, möglicherweise einhergehend mit plötzlichen Atembeschwerden
- hohes Fieber in Verbindung mit masernähnlichem Hautausschlag, vergrößerte Lymphknoten, Lebervergrößerung, Hepatitis (bis hin zu Leberversagen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, mit oder ohne Eosinophilie)
- verschiedene Hautausschläge (z. B. juckend, mit weißen Punkten, mit Bläschen, mit eitrigen Bläschen, mit Hautabschuppungen, masernähnliche Ausschläge), großflächige Hautrötung, Nekrose und blasige Ablösung der Oberhaut und Schleimhäute, in der Folge Abschälung (Exfoliation) und mögliche Sepsis (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Nervosität
- Durstgefühl
- Gewichtsabnahme, verstärkter Appetit, unkontrollierter Verlust des Appetits (Anorexie)
- anormal niedrige Anzahl von Blutzellen (weiße oder rote Blutzellen oder Blutplättchen)
- Veränderung oder Verringerung der Urinmenge aufgrund einer Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Entzündung der Gallenblase
- Leberschädigung
- Erhöhung der Blutspiegel von Kreatinphosphokinase (dies weist auf eine Muskelschädigung hin)
- plötzlicher Herztod
- geringe Anzahl von roten Blutzellen (Blutarmut)
- Niedergeschlagenheit
- Schlafstörung
- Geschmacksverlust
- brennendes Gefühl
- Schwindelgefühl oder "Taumeln" (Vertigo)
- Kreislaufkollaps
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Wunden im Mund, Entzündung der Mundschleimhaut
- Magen-Darm-Durchbruch
- Rotatoren-Manschetten-Syndrom
- rheumatische Polymyalgie
- Wärmegefühl
- plötzlicher Sehverlust aufgrund der Verstopfung einer Arterie im Auge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Febuxostat EG aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenblisterpackung nach

„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Febuxostat EG enthält

Der Wirkstoff ist: Febuxostat.

Febuxostat EG 80 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 80 mg Febuxostat (als Hemihydrat).

Febuxostat EG 120 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 120 mg Febuxostat (als Hemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

mikrokristalline Cellulose

Natriumstärkeglykolat

hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Copovidon

Filmüberzug:

Opadry II gelb, 85F42129 bestehend aus:

Polyvinylalkohol

Titandioxid (E171)

Macrogol

Talkum

Eisenoxid gelb (E172)

Wie Febuxostat EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Febuxostat EG 80 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Größe von 16 mm x 5 mm und einer Bruchkerbe an beiden Seiten.

Die Febuxostat EG 120 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Größe von 18 mm x 8 mm.

Die Febuxostat EG 80 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Al Blisterpackungen zu 14, 28, 84 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Die Febuxostat EG 120 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Al Blisterpackungen zu 14, 28, 84 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

1) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Deutschland

2) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 – 1190 Wien - Österreich

3) Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Febuxostat STADA 80 mg Filmtabletten Febuxostat STADA 120 mg Filmtabletten
BE	Febuxostat EG 80 mg Filmtabletten Febuxostat EG 120 mg Filmtabletten
DE	Febuxostat AL 80 mg Filmtabletten Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten
ES	Febuxostat STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Febuxostat STADA 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Febuxostat EG 80 mg, comprimé pelliculé Febuxostat EG 120 mg, comprimé pelliculé
HR	Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete
HU	Febuxostat STADA 80 mg Filmtabletten Febuxostat STADA 120 mg Filmtabletten
IE	Febuxostat Clonmel 80 mg Film-coated tablets Febuxostat Clonmel 120 mg Film-coated tablets
IT	Febuxostat EG
LU	Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés
UK	Febuxostat STADA 80 mg film coated tablets Febuxostat STADA 120 mg film coated tablets

Zulassungsnummer(n):

Febuxostat EG 80 mg Filmtabletten: BE522035

Febuxostat EG 120 mg Filmtabletten: BE522044

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 04/2024 / 04/2024.