

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### Febuxostat STADA 80 mg Filmtabletten Febuxostat STADA 120 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Febuxostat STADA und wofür wird es angewendet?

Febuxostat STADA Filmtabletten 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 Ihren 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 STADA wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die einmal tägliche Einnahme von Febuxostat STADA niedrig halten, wird die Kristallbildung verhindert und auf

diese Weise 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 STADA 120 mg Filmtabletten werden auch angewendet, um hohe Harnsäurekonzentrationen im Blut zu behandeln und ihnen vorzubeugen, die auftreten können, 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 STADA ist für Erwachsene bestimmt.

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

**Febuxostat STADA 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 STADA einnehmen:

- wenn Sie eine Herzschwäche oder einen Schlaganfall haben oder hatten oder an einem sonstigen Herzproblem leiden,
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen und/oder schwerwiegende allergische Reaktionen gegenüber Allopurinol (einem Arzneimittel zur Gichtbehandlung) haben oder hatten,
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen oder Auffälligkeiten bei Leberfunktionstests haben oder hatten,
- wenn Sie aufgrund einer hohen Harnsäurekonzentration in Folge des Lesch-Nyhan-Syndroms (eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich zu viel Harnsäure im Blut befindet) behandelt werden,
- wenn Sie an einem Schilddrüsenproblem leiden.

Sollte bei Ihnen eine allergische Reaktion auf Febuxostat STADA auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 4).

Mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion könnten sein:

- Hautausschlag, einschließlich schwerer Formen (z.B. Bläschen, Knötchen, juckender, schuppender Hautausschlag), Juckreiz,
- Schwellung der Gliedmaßen oder des Gesichts,
- Atembeschwerden,
- Fieber mit vergrößerten Lymphknoten,

- aber auch schwerwiegende, lebensbedrohliche allergische Zustände mit Herz- und Kreislaufstillstand.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, die Behandlung mit Febuxostat STADA dauerhaft zu beenden.

### Stevens-Johnson-Syndrom

Selten gab es Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) unter der Anwendung von Febuxostat STADA. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Stellen, oft mit zentraler Bläschenbildung, am Rumpf. Dazu können auch zählen: Ulzera (Geschwüre) im Mund, Rachen, Nase und an den Genitalien, sowie eine Bindehautentzündung (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 STADA 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 STADA 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, wenn Sie Febuxostat STADA einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt Febuxostat STADA weiter einnehmen, da Febuxostat STADA trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig auftreten und weniger schmerzhaft sein, wenn Sie Febuxostat STADA weiterhin jeden Tag einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf 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 Entstehung von Steinen. Allerdings wurde dies nicht bei Patienten beobachtet, die mit Febuxostat STADA wegen eines Tumorlyse-Syndroms behandelt wurden.

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Febuxostat STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die eine der nachfolgend genannten Substanzen enthalten, da Wechselwirkungen mit Febuxostat STADA 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 STADA Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Febuxostat STADA darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat in die Muttermilch übergehen kann. Es wird empfohlen Febuxostat STADA nicht einzunehmen, 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Seien Sie sich bewusst, dass während der Behandlung Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Taubheitsgefühl oder Hautprickeln auftreten können. In diesen Fällen dürfen Sie nicht selbst fahren oder Maschinen bedienen.

## Febuxostat STADA enthält Natrium

Febuxostat STADA 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 STADA 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 STADA 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 ist eine Filmtablette täglich.

#### *Gicht*

Febuxostat STADA ist als 80-mg-Filmtablette oder als 120-mg-Filmtablette erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Stärke verschreiben.

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

#### *Vorbeugung und Behandlung hoher Harnsäurekonzentrationen bei Patienten unter Krebs-Chemotherapie*

Febuxostat STADA ist als 120-mg-Filmtablette erhältlich.

Beginnen Sie zwei Tage vor der Chemotherapie mit der Einnahme von Febuxostat STADA und führen Sie die Anwendung entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes fort.

In der Regel ist die Behandlung kurzzeitig.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

Die 80 mg Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Febuxostat STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie unabsichtlich eine Überdosis eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

### **Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat STADA vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat STADA abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Febuxostat STADA nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat STADA 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 Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auftreten, da eine schwere allergische Reaktion folgen könnte:

- anaphylaktische Reaktionen, Arzneimittelüberempfindlichkeit (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die gekennzeichnet sind durch Bläschenbildung und Abschälungen von Haut und Schleimhäuten, z.B. von Mund und Genitalien, schmerzhaft Ulzera (Geschwüre) 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Auffällige Lebertestwerte,
- 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).

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

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- verminderter Appetit, Änderung der Blutzuckerwerte (Diabetes) sowie damit verbundene Symptome wie übermäßiger Durst, erhöhte Blutfettwerte, Gewichtszunahme,
- Herabsetzung des Geschlechtstriebes,
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit,
- Schwindel, 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 (wurden nur bei Patienten beobachtet, die eine Chemotherapie gegen Blutkrankheiten erhielten)
- Husten, Kurzatmigkeit, Beschwerden oder Schmerzen des Brustkorbs, Entzündungen der Nasengänge und/oder des Halses (Infektionen der oberen Atemwege), Bronchitis,
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen/Blähungen, Sodbrennen/Verdauungsstörungen, Verstopfung, häufigerer Stuhlgang, Erbrechen, Magenbeschwerden,
- Juckreiz, juckender Hautausschlag, Hautentzündung oder 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, sonstige Hauterkrankungen,

- Muskelkrampf, Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schleimbeutelentzündung oder Arthritis (Gelenkentzündung, die üblicherweise von Schmerz, Schwellung und/oder Steifheit begleitet ist), Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen, Muskelspasmen,
- Blut im Urin, auffällig häufiges Wasserlassen, auffällige Urintestwerte (erhöhte Proteinwerte im Urin), Funktionsstörungen der Nieren,
- 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 (auffälliger Bluttest),
- Nierensteine,
- Erektionsprobleme.

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- 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),
- Hautrötungen (Erythem), verschiedene Hautausschläge (z.B. juckend, mit weißen Punkten, mit Bläschen, mit eitrigen Bläschen, mit Hautabschuppungen, masernähnliche Ausschläge), großflächige Hautrötung (Erythem), Nekrose und blasige Ablösung der Oberhaut und Schleimhäute, in der Folge Abschälung (Exfoliation) und mögliche Sepsis (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse),
- Nervosität,
- Durstgefühl,
- Ohrenklingeln,
- verschwommenes Sehen, verändertes Sehen,
- Haarausfall,
- Mundulzerationen (-geschwüre)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse: häufige Symptome sind Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen,
- vermehrtes Schwitzen,
- Gewichtsabnahme, verstärkter Appetit, unkontrollierter Verlust des Appetits (Anorexie),
- Muskel- und/oder Gelenksteifigkeit,

- anormal niedrige Anzahl von Blutzellen (weiße oder rote Blutzellen oder Blutplättchen),
- dringendes Bedürfnis zu urinieren,
- Veränderung oder Verringerung der Urinmenge aufgrund einer Entzündung der Nieren (tubulo-interstitielle Nephritis),
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Gelbfärbung der Haut (Ikterus),
- Leberschädigung,
- Erhöhung der Blutspiegel von Kreatinphosphokinase (dies weist auf eine Muskelschädigung hin),
- plötzlicher Herztod.

### **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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Febuxostat STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Febuxostat.

Febuxostat STADA 80 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 80 mg Febuxostat (als Hemihydrat).

Febuxostat STADA 120 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 120 mg Febuxostat (als Hemihydrat).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose

Natriumstärkeglykolat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Copovidon

#### Filmüberzug

Opadry II gelb 85F42129 enthält:

Polyvinylalkohol

Titandioxid (E171)

Macrogol

Talkum

Eisenoxid gelb (E172)

### Wie Febuxostat STADA aussieht und Inhalt der Packung

Febuxostat STADA 80 mg sind gelbe, längliche, bikonvexe, 16 mm x 5 mm große Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Febuxostat STADA 120 mg sind gelbe, längliche, bikonvexe, 18 mm x 8 mm große Filmtabletten.

Febuxostat STADA 80 mg ist erhältlich in PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen mit 14, 28, 84 und 98 Filmtabletten.

Febuxostat STADA 120 mg ist erhältlich in PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen mit 14, 28, 84 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary

**Z.Nr. Febuxostat 80 mg Filmtabletten: 138142**

**Z.Nr. Febuxostat 120 mg Filmtabletten: 138143**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Febuxostat EG 80 mg filmomhulde tabletten Febuxostat EG 120 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Febuxostat AL 80 mg Filmtabletten Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten
Frankreich:	Febuxostat EG 80 mg, comprimé pelliculé Febuxostat EG 120 mg, comprimé pelliculé
Großbritannien:	Febuxostat STADA 80 mg film coated tablets Febuxostat STADA 120 mg film coated tablets
Irland:	Febuxostat Clonmel 80 mg Film-coated tablets Febuxostat Clonmel 120 mg Film-coated tablets
Italien:	Febuxostat EG
Kroatien:	Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete
Luxemburg:	Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés
Spanien:	Febuxostat STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Febuxostat STADA 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechien:	Febuxostat STADA
Ungarn:	Febuxostat STADA 80 mg filmtabletta Febuxostat STADA 120 mg filmtabletta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**