

## **Febuxostat AL 80 mg Filmdoubletten** **Febuxostat AL 120 mg Filmdoubletten**

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

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

Febuxostat AL enthält den Wirkstoff Febuxostat und wird 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 AL wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die 1-mal tägliche Einnahme von Febuxostat AL 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 AL 120 mg wird 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 AL ist für Erwachsene bestimmt.

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

### **Febuxostat AL 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 AL einnehmen:

- wenn Sie Herzschwäche, Herzprobleme oder Schlaganfall haben oder hatten,
- 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 AL auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). 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 AL dauerhaft zu beenden.

Selten gab es Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) unter der Anwendung von Febuxostat. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Stellen, oft mit zentraler Bläschenbildung, am Rumpf. Dazu können auch zählen: Ulzera 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 AL 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 AL 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 AL einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt Febuxostat AL weiter einnehmen, da Febuxostat AL trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig auftreten und weniger schmerzhaft sein, wenn Sie Febuxostat AL 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 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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 AL 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**

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.

Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat AL Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Febuxostat AL sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat in die Muttermilch übergehen kann. Sie sollten Febuxostat AL nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

### **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 kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Febuxostat AL enthält Natrium**

Febuxostat AL 80 mg Filmtabletten:

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

Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten:

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

## **3. Wie ist Febuxostat AL 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 Tablette täglich.

## Gicht

Febuxostat AL ist als 80 mg Tablette oder als 120 mg Tablette erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Stärke verordnen.

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

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

Febuxostat AL ist als 120 mg Tablette erhältlich.

Beginnen Sie zwei Tage vor der Chemotherapie mit der Einnahme von Febuxostat AL 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. Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

Die Febuxostat AL 80 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Febuxostat AL 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 AL vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat AL 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 AL abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Febuxostat AL nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat AL 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 unter 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, schmerzhafte 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. Was sollten Sie vor der Einnahme von Febuxostat AL beachten?),
- 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),
- Schwindelgefühl/Benommenheit,
- Kurzatmigkeit,
- Juckreiz,
- Schmerzen in den Extremitäten, Muskel- und Gelenkschmerzen,
- Abgeschlagenheit.

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,
- Schlaflosigkeit, 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 (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, 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, Muskelanspannung, Muskel- und/oder Gelenksteifheit,
- Blut im Urin, auffällig häufiges Wasserlassen, auffällige Urintestwerte (erhöhte Proteinwerte im Urin), Funktionsstörungen der Nieren, Harnwegsinfektion,
- 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 (auffälliger Bluttest),
- Nierensteine,
- Erektionsprobleme,
- 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,
- Schwellung der Lippen.

**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 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. 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 (tubulo-interstitielle Nephritis),
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Gelbfärbung der Haut (Ikterus),
- 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,
- Schwindel,
- 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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

anzeigen.

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Febuxostat AL enthält

- Der Wirkstoff ist: Febuxostat.

*Febuxostat AL 80 mg Filmtabletten:*

Jede Filmtablette enthält 80 mg Febuxostat als Hemihydrat.

*Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten:*

Jede Filmtablette enthält 120 mg Febuxostat als Hemihydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Copovidon K 25-31.  
*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### Wie Febuxostat AL aussieht und Inhalt der Packung

*Febuxostat AL 80 mg Filmtabletten*

Gelbe, längliche, bikonvexe, 16 mm x 5 mm große Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

*Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten*

Gelbe, längliche, bikonvexe, 18 mm x 8 mm große Filmtablette.

Febuxostat AL ist in PVC/PVDC/AL-Blisterpackungen mit 14, 28, 84 und 98 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österreich

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel Co. Tipperary  
Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

|                                     |                                                                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Österreich                          | Febuxostat STADA 80 mg / 120 mg Filmtabletten                            |
| Belgien                             | Febuxostat EG 80 mg / 120 mg filmomhulde tabletten                       |
| Deutschland                         | Febuxostat AL 80 mg / 120 mg Filmtabletten                               |
| Spanien                             | Febuxostat STADA 80 mg / 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Frankreich                          | Febuxostat EG 80 mg/ 120 mg, comprimé pelliculé                          |
| Kroatien                            | Febuksostat STADA 80 mg / 120 mg filmom obložene tablete                 |
| Ungarn                              | Febuxostat STADA 80 mg / 120 mg filmtabletta                             |
| Irland                              | Febuxostat Clonmel 80 mg / 120 mg Film-coated tablets                    |
| Italien                             | Febuxostat EG                                                            |
| Luxemburg                           | Febuxostat EG 80 mg / 120 mg comprimés pelliculés                        |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Febuxostat STADA 80 mg / 120 mg film-coated tablets                      |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.