

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Feburo 80 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 Feburo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Feburo beachten?
3. Wie ist Feburo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Feburo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Feburo und wofür wird es angewendet?

Feburo 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.

Feburo wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die 1 x tägliche Einnahme von Feburo 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.

Feburo ist für Erwachsene bestimmt.

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

**Feburo 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 Feburo einnehmen:

- Wenn Sie einen Schlaganfall hatten, eine Herzschwäche haben oder hatten oder an einem sonstigen Herzproblem leiden.

- Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen und/oder schwerwiegende allergische Reaktionen gegenüber Allopurinol (einem Medikament 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 Feburo auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Medikaments ([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 vielleicht entscheiden, die Behandlung mit Feburo dauerhaft zu beenden.

Selten gab es Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) mit der Anwendung von Febuxostat. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Stellen, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf. Dazu können auch zählen: 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 führen.

Wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von Febuxostat zu einem Stevens-Johnson-Syndrom gekommen ist, darf die Behandlung mit Feburo zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die hier beschriebenen Hautveränderungen auftreten, suchen Sie sofort den Rat eines Arztes und informieren Sie ihn, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie 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 Feburo 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 auftreten, insbesondere während der ersten Behandlungswochen oder -monate, wenn Sie Feburo einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt Feburo weiter einnehmen, da Feburo trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig auftreten und weniger schmerzhaft sein, wenn Sie Feburo weiterhin jeden Tag einnehmen.

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

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 Feburo 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 Feburo 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 Feburo Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Feburo soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Es ist nicht bekannt, ob Feburo in die Muttermilch übergehen kann. Sie sollen Feburo nicht einnehmen, 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.

### **3. Wie ist Feburo 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.

- Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Auf der Rückseite der Blisterpackung sind die einzelnen Wochentage aufgedruckt, so dass Sie nachprüfen können, ob Sie jeden Tag eine Tablette eingenommen haben.
- Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

### **Gicht**

Feburo 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 Feburo fort, auch wenn bei Ihnen kein Gichtanfall oder Gichtschub auftritt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Feburo 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 Feburo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Feburo 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 Feburo abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Feburo nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Feburo 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 Anwendung 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, Medikamentenüberempfindlichkeit (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, schmerzhaftes Geschwür 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

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

#### **Häufig** (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
- Verstärkung der Gichtbeschwerden
- Lokale Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit, Änderung der Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus) sowie damit verbundene Beschwerden wie übermäßiger Durst, erhöhte Blutfettwerte, Gewichtszunahme
- Verminderter Geschlechtstrieb
- 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
- Husten, Kurzatmigkeit, Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb, 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, kleiner roter oder violetter Punkt 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 des Schilddrüsen-stimulierendem Hormon (TSH)
- Veränderte Blutwerte oder veränderte Menge an Blutzellen (auffälliger Bluttest)
- Nierensteine
- Erektionsprobleme

**Selten** (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, Leberentzündung (Hepatitis) bis zu Leberversagen, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, mit oder ohne Eosinophilie)
- Hautrötungen (Erythem), verschiedene Hautausschläge (z.B. juckend, mit weißen Punkten, mit Bläschen, mit eitrigem Bläschen, mit Hautabschuppungen, masernähnliche Ausschläge), großflächige Hautrötung (Erythem), Nekrose und blasige Ablösung der Oberhaut und Schleimhäute, in der Folge Abschälung (Exfoliation) und mögliche Blutvergiftung (Sepsis), (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Nervosität
- Durstgefühl
- Ohrenklingeln

- Verschwommenes Sehen, verändertes Sehen
- Haarausfall
- Geschwüren im Mund
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse: häufige Beschwerden 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 des Kreatinphosphokinase - Blutspiegels (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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Feburo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verw. bis:“ 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 Feburo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Febuxostat. Jede Filmtablette enthält 80 mg Febuxostat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E 421), Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid

Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum (E 553b), Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, rot (E 172)

### **Wie Feburo aussieht und Inhalt der Packung**

Feburo 80 mg-Filmtabletten sind blassgelbe bis gelbe, filmbeschichtete und kapselförmige Tabletten (etwa 18 x 6 mm), auf beiden Seiten glatt und mit der Prägung „F80“ auf einer Seite.

Feburo ist in Blisterpackungen mit je 10, 14, 28, 30, 42, 56, 84 oder 98 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

#### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80, Martin, Slowakia

**Z.Nr.:** 137789

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