

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Febuxostat Genericon enthält den Wirkstoff Febuxostat und wird zur Behandlung von Gicht angewendet, die mit einem Überschuss an Harnsäure (Urat) 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 Genericon wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die 1 x tägliche Einnahme von Febuxostat Genericon 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 Genericon ist für Erwachsene bestimmt.

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

Febuxostat Genericon 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 Genericon einnehmen,

- wenn Sie eine Herzschwäche, Herzprobleme oder einen 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.

Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auf Febuxostat Genericon auftritt, 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 Genericon 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: 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 Genericon zu einem Stevens-Johnson-Syndrom gekommen ist, darf die Behandlung mit Febuxostat Genericon 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 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 Genericon 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 Behandlungsmonate, auftreten, wenn Sie Febuxostat Genericon einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt Febuxostat Genericon weiter einnehmen, da Febuxostat Genericon trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig auftreten und weniger schmerzhaft sein, wenn Sie Febuxostat Genericon 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.

Bei Patienten mit einem sehr hohen Harnsäurespiegel (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.

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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Es wird empfohlen, Febuxostat Genericon nicht während der Schwangerschaft einzunehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat Genericon in die Muttermilch übergehen kann. Es wird empfohlen, Febuxostat Genericon 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 Genericon enthält Lactose und Natrium.

Febuxostat Genericon enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Febuxostat Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Febuxostat Genericon 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 Filmtablette täglich.
- Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

Gicht

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

Wenn Sie eine größere Menge von Febuxostat Genericon 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 Genericon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Genericon 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 Genericon abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Febuxostat Genericon nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Genericon 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, 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)
- Schwindelgefühl/Benommenheit
- Kurzatmigkeit
- Juckreiz
- Schmerzen in den Extremitäten, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Abgeschlagenheit

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) sowie damit verbundene Beschwerden wie übermäßiger Durst, erhöhte Blutfettwerte, Gewichtszunahme
- 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
- 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, Harnwegsinfektionen
- Beschwerden oder Schmerzen des Brustkorbes
- 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
- Geschwüre im Mundbereich
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse: häufige Anzeichen sind Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- Harndrang
- Schmerzen
- Unwohlsein
- INR-Blutgerinnungswert erhöht
- Quetschung
- Schwellung der Lippen

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 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 (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
- 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)
- 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 über das 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 Genericon 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 Febuxostat Genericon enthält

Der Wirkstoff ist Febuxostat.

Jede Filmtablette enthält 80 mg Febuxostat (als Febuxostat Hemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Hydroxypropylcellulose (E463), Croscarmellose Natrium, Siliciumdioxid, hochdispers, wasserfrei, Magnesiumstearat (E470b).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Talk (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Typ A), Eisenoxid gelb (E172), Natriumhydrogencarbonat.

Wie Febuxostat Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Febuxostat Genericon 80 mg Filmtabletten sind blassgelbe bis gelbe, beschichtete, kapselförmige Tabletten, mit der Prägung „80“ auf einer Seite, die andere Seite ist glatt. Die Abmessungen betragen 16,5 mm x 7,0 mm ± 5 %.

Febuxostat Genericon ist in Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen verpackt.

Febuxostat Genericon ist in Packungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 80, 84 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, 41 500, Griechenland

PharOS MT Ltd., Birzebugia BBG 3000, Malta

Z.Nr.: 138480

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.