Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Febuxostat Mylan 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 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 Mylan wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die 1 x tägliche Einnahme von Febuxostat Mylan 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 Mylan 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 Mylan ist für Erwachsene bestimmt.

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

Febuxostat Mylan 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 Mylan 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 Mylan auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 4). Mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion könnten sein:

- Hautausschlag, einschließlich schwerer Formen (z. B. Blasen, 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 ggf. entscheiden, die Behandlung mit Febuxostat Mylan 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 Blasenbildung 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 Blasenbildung 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 Mylan zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder diese Hautsymptome 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 Mylan 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 Mylan einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt Febuxostat Mylan weiter einnehmen, da Febuxostat Mylan trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration

senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig auftreten und weniger schmerzhaft sein, wenn Sie Febuxostat Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Febuxostat Mylan sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat in die Muttermilch übergehen kann. Sie sollten Febuxostat Mylan 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

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 Mylan enthält Lactose

Febuxostat Mylan Tabletten enthalten Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Febuxostat Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Febuxostat Mylan enthält Natrium

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

3. Wie ist Febuxostat Mylan 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 Kalenderpackung sind die einzelnen Wochentage aufgedruckt, so dass Sie nachprüfen können, ob Sie jeden Tag eine Tablette eingenommen haben.
– Die Tabletten sind zum Einnehmen. Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

Gicht

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

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

Vorbeugung und Behandlung hoher Harnsäurekonzentrationen bei Patienten unter Krebs-Chemotherapie

Febuxostat Mylan ist als 120-mg-Tablette erhältlich.

Beginnen Sie zwei Tage vor der Chemotherapie mit der Einnahme von Febuxostat Mylan und führen Sie die Anwendung entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes fort. In der Regel ist die Behandlung kurzzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Febuxostat Mylan 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 Mylan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Mylan 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 Mylan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Febuxostat Mylan nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Mylan 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, Arzneimittelüberempfindlichkeit (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
– möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die gekennzeichnet sind durch Blasenbildung 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.)
– Hautausschlag am ganzen Körper

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

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
– Kurzatmigkeit
– Juckreiz
– Schmerzen in den Extremitäten, Muskel- und Gelenkschmerzen
– Ermüdung

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 Geschlechtstriebs
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Taubheitsgefühl, Hautprickeln, vermindertes oder verändertes Tastempfinden (Hypoästhesie, Hemiparese oder Parästhesie), veränderter Geschmackssinn oder 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, kleiner roter oder violetter 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 (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 (tubulo-interstitielle Nephritis)

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut (Ikterus)
- Infektion der Blase
- 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
- Drehschwindel
- 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, 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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flaschen: Nach Anbruch innerhalb von 180 Tagen aufbrauchen.

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 Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Febuxostat.

Jede Tablette enthält 80 mg oder 120 mg Febuxostat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose (siehe Abschnitt 2, „Lactose und Natriumgehalt“), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich], Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon und Talkum.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Ethylcellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Triacetin und Eisen(II,II)-oxid (E172).

Wie Febuxostat Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Febuxostat Mylan Filmtabletten sind gelbe, kapselförmig, bikonvexe Tabletten.

In die 80 mg Tabletten ist auf einer Seite der Tablette M und auf der anderen Seite der Tablette FX3 eingeprägt .

In die 120 mg Tabletten ist auf einer Seite der Tablette M und auf der anderen Seite der Tablette FX4 eingeprägt.

Febuxostat Mylan 80 mg und 120 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 28, 42 und 84 Tabletten, Kalenderpackungen mit 28 und 84 Tabletten und perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 x 1 Tablette und in Mehrstückpackungen mit 84 Filmtabletten bestehend aus 2 Packungen mit jeweils 42 Filmtabletten.

Febuxostat Mylan 80 mg und 120 mg Filmtabletten sind erhältlich in Plastikflaschen mit 28 und 84 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15,

DUBLIN

Irland

Hersteller

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

H-2900 Komárom

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatienteninfoService /