

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Febuxostat Aristo 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 Aristo wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die 1 x tägliche Einnahme von Febuxostat Aristo 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 Aristo 120 mg Filmtabletten 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 Aristo ist für Erwachsene bestimmt.

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

**Febuxostat Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 ggf. entscheiden, die Behandlung mit Febuxostat Aristo dauerhaft zu beenden.

Selten gab es Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) unter der Einnahme von Febuxostat Aristo. 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 Einnahme von Febuxostat zu einem Stevens-Johnson-Syndrom gekommen ist, darf die Behandlung mit Febuxostat Aristo 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 Aristo 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 Aristo einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt Febuxostat Aristo weiter einnehmen, da Febuxostat Aristo trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig auftreten und weniger schmerzhaft sein, wenn Sie Febuxostat Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Es wird nicht empfohlen, Febuxostat Aristo während der Schwangerschaft einzunehmen. Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat Aristo in die Muttermilch übergehen kann. Es wird nicht empfohlen, Febuxostat Aristo 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 sollten Sie nicht selbst fahren oder Maschinen bedienen.

## **Febuxostat Aristo enthält Lactose**

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

## **Febuxostat Aristo enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Febuxostat Aristo 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. Auf der Rückseite der Blisterpackung sind die einzelnen Wochentage aufgedruckt, so dass Sie nachprüfen können, ob Sie jeden Tag eine Filmtablette eingenommen haben.
- Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

## Gicht

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

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

Febuxostat Aristo ist als 120-mg-Filmtablette erhältlich.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Aristo 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 Aristo abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Febuxostat Aristo nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Aristo 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, schmerzhafte 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 (Hämorrhagie, 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, 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 (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
- Geschwüre im Mundbereich
- Entzündung des Pankreas: 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 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 Aristo 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.

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 Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Febuxostat.

Jede Filmtablette enthält 80 mg oder 120 mg Febuxostat (als Hemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium,

Hydroxypropylcellulose, Poloxamer 407, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Opadry II gelb, bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid gelb (E172).

## Wie Febuxostat Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Febuxostat Aristo Filmtabletten sind gelbe, und oblonge, gewölbte Filmtabletten.

In die 80-mg-Filmtabletten ist auf einer Seite „80“ eingepreßt.

In die 120-mg-Filmtabletten ist auf einer Seite „120“ eingepreßt.

Febuxostat Aristo 80 mg und 120 mg sind in PVC/PCTFE//Aluminium oder PVC/PVDC//Aluminium Blisterpackungen zu je 14 Filmtabletten verpackt.

Febuxostat Aristo 80 mg und 120 mg sind in Packungen zu 14, 28, 56 und 84 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

### Hersteller:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Febuxostat Aristo 80 mg Filmtabletten: **Z.Nr. 138508**

Febuxostat Aristo 12 mg Filmtabletten: **Z.Nr. 138507**

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

Deutschland: Febuxostat Aristo 80/120 mg Filmtabletten

Italien: Febuxostat Aristo 80/120 mg compresse rivestite con film

Österreich: Febuxostat Aristo 80/120 mg Filmtabletten

Portugal: Febuxostate Aristo 80/120 mg comprimidos revestidos por película

Spanien: Febuxostat Aristo 80/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vereinigtes Königreich: Febuxostat Aristo 80/120 mg film-coated tablets

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