

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Febuxostat Spirig HC®, Filmdabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Febuxostat Spirig HC und wann wird es angewendet?

Febuxostat Spirig HC enthält den Wirkstoff Febuxostat und wird zur Behandlung von Gicht angewendet, die mit einem Harnsäure (Urat)-Überschuss im Körper zusammenhängt. Bei manchen Menschen sammelt sich Harnsäure im Blut an und kann Konzentrationen erreichen, die so hoch sind, dass sie auskristallisiert. 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 Spirig HC wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Dadurch wird die Kristallbildung verhindert und auf diese Weise mit der Zeit eine Minderung der Beschwerden erreicht und die Häufigkeit und Intensität von Gichtanfällen gesenkt.

Febuxostat Spirig HC ist nur für Erwachsene bestimmt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Febuxostat Spirig HC nicht eingenommen werden?

Febuxostat Spirig HC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Febuxostat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit den Wirkstoffen Mercaptopurin (zur Behandlung von Krebs) oder Azathioprin (zur Herabsetzung der Immunabwehr) einnehmen/anwenden, da dies zu schweren Nebenwirkungen dieser Präparate führen könnte.

Wann ist bei der Einnahme von Febuxostat Spirig HC Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie Febuxostat Spirig HC einnehmen,

- wenn Sie Herzschwäche, Herzprobleme oder einen Schlaganfall haben oder hatten,
- 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 einer Krebserkrankung oder 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,
- wenn Sie Organtransplantatempfänger sind,
- oder wenn Sie sich aktuell einer Chemotherapie unterziehen müssen.

Sollte bei Ihnen eine allergische Reaktion auf Febuxostat Spirig HC auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Medikaments (siehe Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Febuxostat Spirig HC haben?»).



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.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder andere Hautreaktionen aufgetreten sind, suchen Sie sofort den Rat eines Arztes bzw. einer Ärztin und informieren Sie ihn bzw. sie, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird ggf. entscheiden, die Behandlung mit Febuxostat Spirig HC dauerhaft zu beenden.

Es gab Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse) 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: Geschwüre 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 schweren Hautreaktionen gekommen ist, darf die Behandlung mit Febuxostat Spirig HC zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie im Moment gerade einen akuten 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 Spirig HC beginnen.

Zu Beginn der Behandlung mit Febuxostat Spirig HC kann es zu einem akuten Gichtanfall kommen. Wenn Sie entsprechende Symptome spüren, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf. Auch bei einem akuten Gichtanfall müssen Sie unbedingt Febuxostat Spirig HC weiter einnehmen.

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

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin könnte Sie um Bluttests bitten, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal arbeitet, weil unter Behandlung mit Febuxostat Spirig HC Leberfunktionsstörungen auftreten können.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen sind.

Einnahme von Febuxostat Spirig HC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Mercaptopurin (zur Behandlung von Krebs) oder Azathioprin (zur Herabsetzung der Immunabwehr) einnehmen/anwenden, dürfen Sie Febuxostat Spirig HC nicht einnehmen (siehe Kapitel «Wann darf Febuxostat Spirig HC nicht eingenommen werden?»).

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche den Wirkstoff Theophyllin (zur Behandlung von Asthma) enthalten, da Wechselwirkungen mit Febuxostat Spirig HC auftreten können.



Fahrtüchtigkeit/Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen

Seien Sie sich bewusst, dass während der Behandlung Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Taubheitsgefühl oder Hautprickeln auftreten können. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie nicht selbst fahren oder Maschinen bedienen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Febuxostat Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat Spirig HC Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Febuxostat Spirig HC sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Febuxostat Spirig HC in die Muttermilch übergeht. Sie sollten Febuxostat Spirig HC nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

Wie verwenden Sie Febuxostat Spirig HC?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Febuxostat Spirig HC ist als teilbare 80 mg Filmtablette erhältlich.

Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis ist 40 mg (eine halbe Tablette) täglich. Wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut nach 2 bis 4 Wochen hoch bleibt, sollte die Dosis auf 80 mg (eine Tablette) täglich erhöht werden. 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 müssen geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Febuxostat Spirig HC eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie unabsichtlich eine Überdosis eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Spirig HC vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Spirig HC 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Spirig HC abbrechen



Brechen Sie die Einnahme von Febuxostat Spirig HC nicht ohne Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Febuxostat Spirig HC 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 des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Febuxostat Spirig HC haben?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie eine nahe gelegene Notaufnahme auf, wenn die folgenden seltenen Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 1'000) auftreten, da eine schwere allergische Reaktion folgen könnte:

- anaphylaktische Reaktionen, Medikamentenüberempfindlichkeit (siehe auch Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Febuxostat Spirig HC Vorsicht geboten?»)
- möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die gekennzeichnet sind durch Blasenbildung 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, Leberentzündung (bis hin zu Leberversagen), erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen – DRESS) (siehe Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Febuxostat Spirig HC Vorsicht geboten?»)
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Leberfunktionsstörungen, Durchfall, Kopfschmerzen, Hautausschlag (darunter verschiedene Arten von Hautausschlag, die mit geringerer Häufigkeit berichtet wurden, siehe unten in den Abschnitten «Gelegentliche Nebenwirkungen» sowie «Seltene Nebenwirkungen»), Übelkeit, akute Gichtanfälle, 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 (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten):

Verminderter Appetit, Änderung der Blutzuckerwerte (Diabetes) sowie damit verbundene Symptome wie übermässiger Durst, erhöhte Blutfettwerte oder Gewichtszunahme. Herabsetzung des Geschlechtstriebes. Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl, Hautprickeln, vermindertes oder verändertes Tastempfinden (Hypoästhesie, Hemiparese oder Parästhesie), Geschmacksveränderung, Beeinträchtigung des Geruchssinns (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, zusammen fliessenden 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 (bis hin zum Nierenversagen), Harnwegsinfektion. Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden, Steine in der Gallenblase oder in den Gallengängen (Cholelithiasis), Erhöhung der Blutspiegel von Schilddrüsen-stimulierendem Hormon (Thyreotropin, 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 (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

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 bzw. Ihre Ärztin, 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, Leberentzündung (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), Gelbfärbung der Haut (Ikterus), Entzündung der Gallenblase, Leberschädigung, erhöhter Blutspiegel der Kreatinphosphokinase (ein Indikator für Muskelschäden), 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel nicht über 30°C lagern, nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Febuxostat Spirig HC enthalten?

Febuxostat Spirig HC Filmtabletten (teilbar) sind gelb, länglich und bikonvex, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Wirkstoffe



Der Wirkstoff ist Febuxostat (als Febuxostat-Hemihydrat). Jede (teilbare) Filmtablette enthält 80 mg Febuxostat.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Copovidon K28.

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

70217 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Febuxostat Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 14, 28, und 98 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

