

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**Febuxostat Laboratorios Liconsa, 80 mg, tabletki powlekane**
Febuxostat Laboratorios Liconsa, 120 mg, tabletki powlekane
Febuxostatium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Febuxostat Laboratorios Liconsa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febuxostat Laboratorios Liconsa
3. Jak stosować lek Febuxostat Laboratorios Liconsa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Febuxostat Laboratorios Liconsa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Febuxostat Laboratorios Liconsa i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Febuxostat Laboratorios Liconsa zawierają substancję czynną febuksostat i są stosowane w leczeniu dny moczanowej, która wiąże się z występowaniem nadmiaru związku chemicznego nazywanego kwasem moczowym (moczynu) w organizmie. U niektórych osób ilość kwasu moczowego we krwi zwiększa się i może stać się za duża, aby związek pozostawał rozpuszczony. W takim przypadku mogą tworzyć się kryształy moczanu wewnątrz oraz wokół stawów i nerek. Powstające kryształy mogą wywoływać nagły, silny ból, zaczerwienienie, uczucie ciepła i obrzęk stawu (tzw. napad dny moczanowej). Jeśli choroba jest nieleczona, wewnątrz i wokół stawów mogą tworzyć się większe złoże tzw. guzki dnawe. Guzki dnawe mogą powodować uszkodzenia stawów i kości.

Febuxostat Laboratorios Liconsa działa poprzez zmniejszenie stężenia kwasu moczowego. Utrzymywanie małego stężenia kwasu moczowego poprzez stosowanie leku Febuxostat Laboratorios Liconsa raz na dobę zatrzymuje powstawanie kryształów i z czasem zmniejsza objawy. Utrzymanie dostatecznie małych stężeń kwasu moczowego przez odpowiednio długi okres może również prowadzić do zmniejszenia się guzków dnawych.

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa, 120 mg, tabletki jest również stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokiemu stężeniu kwasu moczowego we krwi, który może występować podczas rozpoczynania chemioterapii raka krwi. Gdy stosuje się chemioterapię, komórki nowotworowe są niszczone, a stężenie kwasu moczowego we krwi zwiększa się odpowiednio, o ile nie zapobiega się powstawaniu kwasu moczowego.

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa, stosuje się u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febuxostat Laboratorios Liconsa

Kiedy nie stosować leku Febuxostat Laboratorios Liconsa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na febuxostat, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Febuxostat Laboratorios Liconsa należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma lub miał niewydolność serca lub choroby serca; problemy z sercem lub udar
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały choroby nerek i (lub) ciężkie reakcje alergiczne na allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały choroby wątroby lub nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- jeśli pacjent leczony jest z powodu dużego stężenia kwasu moczowego w wyniku zespołu Lescha-Nyhana (rzadka choroba dziedziczna, w której występuje za dużo kwasu moczowego we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej na Febuxostat Laboratorios Liconsa należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku (patrz też punkt 4).

Możliwe objawy reakcji alergicznej to:

- wysypka w tym ciężkie postaci wysypki (np. pęcherzyki, guzki, swędząca, złuszczająca wysypka), świąd
- obrzęk kończyn lub twarzy
- trudności w oddychaniu
- gorączka i powiększenie węzłów chłonnych
- ciężkie, zagrażające życiu reakcje alergiczne z zatrzymaniem akcji serca i krążenia. Lekarz może podjąć decyzję o trwałym zaprzestaniu leczenia lekiem Febuxostat Laboratorios Liconsa.

Zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona) podczas stosowania leku Febuxostat Laboratorios Liconsa, objawiające się początkowo w postaci czerwonych, koncentrycznych plam lub okrągłych plam często z pęcherzykami na tułowiu. Objawy mogą też obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk wokół oczu). Wysypka może rozszerzyć się i powodować złuszczenie i oddzielanie się naskórka.

W przypadku wystąpienia zespołu Stevensa – Johnsona podczas leczenia lekiem Febuxostat Laboratorios Liconsa, leczenia febuxostatem nie wolno rozpoczynać ponownie. W przypadku wystąpienia wysypki lub wymienionych objawów skórnych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować o przyjmowaniu febuxostatu.

Jeśli u pacjenta występuje napad dny moczanowej (nagle pojawienie się silnego bólu, tkliwości, zaczerwienienia, uczucia ciepła i obrzęku stawu): przed pierwszym rozpoczęciem leczenia lekiem Febuxostat Laboratorios Liconsa należy odczekać, aż napad dny osłabnie.

U niektórych osób napady dny moczanowej mogą się zaostrzać w przypadku rozpoczynania leczenia pewnymi lekami kontrolującymi stężenia kwasu moczowego. Zaostrzenia nie występują u każdego, ale zaostrzenie może wystąpić, nawet jeśli pacjent stosuje lek Febuxostat Laboratorios Liconsa, a szczególnie w trakcie pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia. Ważne jest kontynuowanie zażywania leku Febuxostat Laboratorios Liconsa nawet, jeśli u pacjenta wystąpi zaostrzenie, ponieważ

NL-H-4167_Febuxostat 80, 120 mg orig 30.01.2022

Febuxostat Laboratorios Liconsa nadal zmniejsza stężenie kwasu moczowego. Wraz z upływem czasu napady dny moczanowej będą występować rzadziej i będą mniej bolesne, jeśli lek Febuxostat Laboratorios Liconsa będzie stosowany codziennie.

Lekarz często przepisuje inne leki, jeśli są niezbędne, aby pomóc zapobiec lub leczyć objawy zaostrzenia (takie jak ból i obrzęk stawu).

U pacjentów, którzy mają bardzo wysokie stężenie kwasu moczowego (np. przechodzących chemioterapię), leczenie lekami obniżającymi stężenie kwasu moczowego może prowadzić do nagromadzenia ksantyny w drogach moczowych z możliwością powstania kamieni, mimo że nie obserwowano tego u pacjentów leczonych lekiem Febuxostat Laboratorios Liconsa z powodu zespołu rozpadu guza.

Lekarz może zalecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy czynność wątroby jest prawidłowa.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Sz szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty w przypadku stosowania leków zawierających dowolne z niżej wymienionych substancji, ponieważ mogą one oddziaływać z lekiem Febuxostat Laboratorios Liconsa, a lekarz może wówczas rozważyć podjęcie niezbędnych środków:

- merkaptopuryna (stosowana w leczeniu raka),
- azatiopryna (stosowana w celu zmniejszenia odpowiedzi układu odpornościowego),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Febuxostat Laboratorios Liconsa może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Leku Febuxostat Laboratorios Liconsa nie należy stosować w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy Febuxostat Laboratorios Liconsa może przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Febuxostat Laboratorios Liconsa, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy pamiętać, że w trakcie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy, senność, niewyraźne widzenie i drętwienie lub mrowienie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa zawiera laktozę

NL-H-4167_Febuxostat 80, 120 mg orig 30.01.2022

Tabletki Febuxostat Laboratorios Liconsa zawierają laktozę (rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną 80 mg / 120 mg, to znaczy zasadniczo "nie zawiera sodu".

3. Jak stosować lek Febuxostat Laboratorios Liconsa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę na dobę. Z tyłu blistra jest umieszczone oznaczenie dni tygodnia, ułatwiające sprawdzenie, czy każdego dnia została przyjęta dawka leku.
- Tabletki należy przyjmować doustnie; lek można zażywać z posiłkiem lub bez posiłku.
- Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podziału na równe dawki.

Dna moczanowa

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa jest dostępny w postaci tabletek powlekanych 80 mg i tabletek powlekanych 120 mg. Lekarz przepisze najodpowiedniejszą dawkę leku dla pacjenta.

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa należy stosować codziennie, nawet jeśli nie występuje zaostrzenie lub napad dny moczanowej.

Zapobieganie i leczenie wysokiego stężenia kwasu moczowego u pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworu.

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa jest dostępny w postaci tabletek 120 mg.

Przyjmowanie leku Febuxostat Laboratorios Liconsa należy rozpocząć dwa dni przed chemioterapią i kontynuować zgodnie z zaleceniem lekarza. Leczenie jest zwykle krótkotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Febuxostat Laboratorios Liconsa

W razie przypadkowego przedawkowania należy zapytać się lekarza o sposób postępowania lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Febuxostat Laboratorios Liconsa

W przypadku pominięcia dawki leku Febuxostat Laboratorios Liconsa należy ją zażyć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliżyła się pora na przyjęcie kolejnej dawki, w którym to przypadku należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną o zwykłej porze. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Febuxostat Laboratorios Liconsa

Nie należy przerywać stosowania leku Febuxostat Laboratorios Liconsa bez zasięgnięcia porady lekarza, nawet w przypadku lepszego samopoczucia. Przerwanie stosowania leku Febuxostat Laboratorios Liconsa może spowodować, że stężenie kwasu moczowego znacznie ponownie się zwiększać, a objawy mogą się zaostrzyć z powodu powstawania nowych kryształów moczanu wokół stawów lub w stawach oraz w nerkach.

NL-H-4167_Febuxostat 80, 120 mg orig 30.01.2022

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpią następujące rzadkie (występujące u 1 na 1000 pacjentów) reakcje niepożądane, ponieważ mogą one prowadzić do wystąpienia poważnych reakcji alergicznych:

- reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość na lek (patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne charakteryzujące się tworzeniem się pęcherzyków i łuszczeniem się skóry i wewnętrznych powierzchni jam ciała np. jamy ustnej i narządów płciowych, bolesne owrzodzenie jamy ustnej i (lub) okolic narządów płciowych ze współistniejącą gorączką, bólem gardła i zmęczeniem (zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (do niewydolności wątroby), podwyższeniem liczby białych krwinek (reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi – ang. - DRESS) (patrz punkt 2).
- uogólnione wysypki skórne.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- biegunka;
- ból głowy;
- wysypka (w tym różne rodzaje wysypki, patrz poniżej punkty „niezbyt często” i „rzadko”), • nudności;
- zaostrzenie objawów dny;
- zlokalizowane obrzęki spowodowane gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk);
- zawroty głowy;
- duszność;
- świąd;
- ból w kończynach, ból/obrzęk mięśni/stawów;
- zmęczenie.

Inne działania niepożądane niewymienione powyżej są wymienione poniżej.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu, zmiana stężenia cukru we krwi (cukrzyca), której objawem może być nadmierne pragnienie, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, zwiększenie masy ciała;
- zanik popędu płciowego;
- zaburzenia snu, senność;
- uczucie drętwienia, mrowienie, osłabienie lub zmiana czucia dotyku (niedoczulica, niedowład lub parestezje), zaburzenia smaku, osłabienie odczuwania zapachów (osłabienie węchu);

NL-H-4167_Febuxostat 80, 120 mg orig 30.01.2022

- nieprawidłowości w zapisie badania EKG , nieregularne albo szybkie bicie serca, uczucie kołatania serca (palpitacja);
- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry (np. zaczerwienienie twarzy lub szyi), podwyższone ciśnienie tętnicze, krwawienie (krwotok, zaobserwowane tylko u pacjentów przyjmujących chemioterapię z powodu chorób krwi);
- kaszel, dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, zapalenie nosa i (lub) gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie oskrzeli, zakażenie dolnych dróg oddechowych;
- suchość jamy ustnej, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu w brzuchu albo oddawanie gazów, ból górnej części brzucha, zgaga lub niestrawność, zaparcie, częstsze oddawanie stolców, wymioty, uczucie dyskomfortu w żołądku;
- świąd, wysypka, pokrzywka, zapalenie skóry, przebarwienie skóry, małe, czerwone lub fioletowe plamy na skórze, małe, płaskie czerwone plamy na skórze, płaskie, czerwone obszary na skórze pokryte niewielkimi guzkami, wysypka, miejscowe zaczerwienienie i plamy na skórze, zwiększone pocenie się, nocne pocenie się, łysienie, zaczerwienienie skóry (rumień), łuszczyca, egzema, inne rodzaje zaburzeń skórnych;
- skurcz mięśni, osłabienie mięśni, zapalenie kaletki lub zapalenie stawów (zapalenie stawów, któremu zwykle towarzyszy ból, obrzęk i (lub) sztywność), , ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni lub stawów, sztywność;
- krew w moczu, nieprawidłowe częste oddawanie moczu, nieprawidłowe wyniki analiz moczu (zwiększone stężenie białka w moczu), zmniejszenie zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania, zakażenie dróg moczowych;
- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- kamienie w pęcherzyku żółciowym lub drogach żółciowych (kamica żółciowa);
- wzrost stężenia TSH;
- zmiany składu chemicznego krwi lub liczby krwinek lub płytek (nieprawidłowe wyniki analizy krwi);
- kamica nerkowa;
- zaburzenia erekcji;
- zmniejszona aktywność tarczycy, niewyraźne widzenie, zmiany w widzeniu;
- dzwonięcie w uszach;
- katar;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- zapalenie trzustki: częstymi objawami są bóle brzucha, nudności i wymioty;
- nagła potrzeba oddania moczu;
- ból;
- osłabienie;
- zwiększenie INR;
- stłuczenie;
- obrzęk wargi.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- uszkodzenie mięśni, stan, który w odosobnionych przypadkach może być ciężki. Mogą wystąpić zaburzenia ze strony mięśni, ze współistniejącym złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, spowodowanymi uszkodzeniem mięśni. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu mięśni, tkliwości lub osłabienia;
- ciężki obrzęk głębokich warstw skóry, szczególnie w obrębie oczu, narządów płciowych, dłoni, stóp lub języka z możliwymi nagłymi trudnościami w oddychaniu;

NL-H-4167_Febuxostat 80, 120 mg orig 30.01.2022

- wysoka gorączka z wysypką odropodobną, powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (do niewydolności wątroby), podwyższeniem liczby białych krwinek (leukocytoza z lub bez eozynofilii);
- wysypki różnego rodzaju (np. z białymi plamami, z pęcherzami, z ropnymi pęcherzami, z łuszczeniem się skóry, wysypka odropodobna), rozlany rumień, martwica, pęcherze na skórze i błonach śluzowych powodujące rozwarstwianie się i możliwość wystąpienia posocznicy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka);
- nerwowość;
- odczuwanie pragnienia;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie apetytu, niekontrolowana utrata apetytu (anoreksja);
- nieprawidłowa, mała liczba krwinek (białych lub czerwonych krwinek lub płytek);
- zmiany w moczu lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu związane z zapaleniem nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek);
- zapalenie wątroby;
- zażółcenie skóry (żółtaczką);
- infekcja pęcherza moczowego; uszkodzenie wątroby;
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (wskaźnik uszkodzenia mięśni);
- nagły zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych;
- niska liczba czerwonych krwinek (anemia);
- depresja;
- zaburzenia snu;
- utrata poczucia smaku;
- uczucie pieczenia;
- zawroty głowy;
- niewydolność krążenia;
- infekcja płuc (zapalenie płuc);
- owrzodzenia jamy ustnej; zapalenie jamy ustnej;
- perforacja przewodu pokarmowego;
- zespół (uszkodzenia) pierścienia/stożka rotatorów;
- polimialgia reumatyczna;
- uczucie gorąca;
- nagła utrata wzroku spowodowana zatkaniem tętnicy w oku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Febuxostat Laboratorios Liconsa

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

NL-H-4167_Febuxostat 80, 120 mg orig 30.01.2022

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na folii blistra z tabletkami po oznaczeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Febuxostat Laboratorios Liconsa

- Substancją czynną leku jest febuksostat. Każda tabletka powlekana zawiera 80 mg lub 120 mg febuksostatu (w postaci febuksostatu półwodnego).
- Pozostałe substancje pomocnicze to: Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, poloksamer 407, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian. Otoczka tabletki (Opadry II Yellow): alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Febuxostat Laboratorios Liconsa i co zawiera opakowanie

Febuxostat Laboratorios Liconsa, 80 mg, tabletki powlekane to tabletki powlekane w bledożółtym kolorze, o wymiarach w przybliżeniu 17,5 mm x 7,9 mm, z linią podziału.

Febuxostat Laboratorios Liconsa, 120 mg, tabletki powlekane to tabletki powlekane w bledożółtym kolorze, o wymiarach w przybliżeniu 19 mm x 8 mm, z wytłoczonym symbolem „120” na jednej stronie.

Febuxostat Laboratorios Liconsa 80 mg i 120 mg jest pakowany w przezroczyste blistry z PVC/PVDC/Aluminium.

Lek Febuxostat Laboratorios Liconsa 80 mg i 120 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 42, 56, 84 i 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/Dulcinea S/N, 28805
Alcalá de Henares,
Madrid
Hiszpania

Wytwórca:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

NL-H-4167_Febuxostat 80, 120 mg orig 30.01.2022

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ten wyrób medyczny jest autoryzowany przez państwa członkowskie Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia, Rumunia, Polska, Węgry Febuxostat Universal Farma

Bułgaria, Czechy, Litwa, Łotwa, Estonia Febuxostat Zentiva

Słowenia Febuksostat Universal Farma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21 lipca 2022