

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

POTABA-GLENWOOD® Pulver 3 g

Kalium-4-aminobenzoat

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

1. Was ist POTABA-GLENWOOD und wofür wird es angewendet?

POTABA-GLENWOOD enthält den Wirkstoff Kalium-4-aminobenzoat. Es wird bei der sogenannten Peyronie-Krankheit (auch Induratio penis plastica) zur Verminderung des Fortschreitens der Penisverkrümmung angewendet, wenn diese als hindernd empfunden wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von POTABA-GLENWOOD beachten?

POTABA-GLENWOOD darf nicht eingenommen werden,

- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von POTABA-GLENWOOD jemals ein schwerer Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.
- wenn Sie allergisch gegen Kalium-4-aminobenzoat oder „parasubstituierte aromatische Amine“ (z. B. in örtlichen Betäubungen [Benzocain, Procain] oder Konservierungsmitteln [p-Hydroxybenzoesäureester]) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfonamiden (bestimmte Antibiotika).
- bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei verminderter Ausscheidungsfähigkeit der Niere für Kalium.
- bei einem krankhaft erhöhten Kaliumspiegel.
- bei Lebererkrankungen und erhöhten Leberfunktionswerten (z. B. Transaminasen, Bilirubin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie POTABA-GLENWOOD einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie POTABA-GLENWOOD nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Gebrauchsinformation Österreich

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bemerken. Beenden Sie die Anwendung von POTABA-GLENWOOD und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Eine vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt sollte erfolgen, wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden, gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) behandelt werden oder unter Erkrankungen leiden, die häufig mit einem erhöhten Kaliumspiegel einhergehen.

Falls die Einnahme von POTABA-GLENWOOD trotz Erbrechens oder unzureichender Nahrungsaufnahme fortgesetzt wird, kann der Blutzuckerspiegel stark sinken. Dies ist vor allem zu beachten bei Diabetes mellitus, da eine unzureichende Nahrungsaufnahme die durch Antidiabetika bewirkte Blutzuckersenkung verstärkt.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie an Allergien leiden.

Bei allen Patienten die POTABA-GLENWOOD einnehmen, muss eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion mindestens alle 4 Wochen erfolgen. Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte muss POTABA-GLENWOOD sofort abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen während oder nach der Einnahme von POTABA-GLENWOOD Symptome auftreten, die möglicherweise auf eine Lebererkrankung hinweisen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Zu diesen Symptomen gehören z. B. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Fieber, eine Veränderung der Urinfarbe oder eine gelbliche oder grünliche Färbung der Haut und/oder der Augen.

Wenn bei Ihnen während oder nach der Einnahme von POTABA-GLENWOOD Symptome auftreten, die möglicherweise auf einen erhöhten Kaliumspiegel in Ihrem Blut hinweisen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Zu diesen Symptomen gehören z. B. Muskelschmerzen und -verspannungen, schlaffe Lähmungen, Schwäche, ein prickelndes, stechendes, kaltes, brennendes oder taubes Gefühl auf Ihrer Haut, Übelkeit, Erbrechen, ein wahrnehmbar unregelmäßiger bzw. verlangsamter Herzschlag oder eine gesteigerte Atemfrequenz.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von POTABA-GLENWOOD bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von POTABA-GLENWOOD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von POTABA-GLENWOOD und bestimmten Antibiotika (Sulfonamide) wird deren Wirkung beeinträchtigt.

Außerdem kann es unter POTABA-GLENWOOD zu einer Verstärkung der Wirkung von Methotrexat (wird bei Krebserkrankungen angewendet) kommen.

Aufgrund des zugeführten Kaliums kann sich die Wirkung gleichzeitig verabreichter Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten) vermindern.

Außerdem kann sich ein erhöhter Kaliumspiegel ergeben, wenn gleichzeitig

- Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptorblocker und Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- NSAIDs (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel) wie z. B. Aspirin und Ibuprofen,
- Calcineurin-Hemmer (Ciclosporin oder Tacrolimus, verwendet zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Organtransplantation),

Gebrauchsinformation Österreich

- Penicilline, Pentamidin (zur Behandlung von Infektionen), Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms),
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz),
- Heparin (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- Kaliumpräparate oder andere Arzneimittel mit einem hohem Kaliumgehalt eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Potaba-GLENWOOD mit anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen die Leberfunktion beeinträchtigen, sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend, für POTABA-GLENWOOD gibt es kein Anwendungsgebiet für Frauen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für den Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

3. Wie ist POTABA-GLENWOOD 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 empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 12 Gramm. Die Einnahme erfolgt in 4 Teildosen von je einem Pulverpäckchen.

Um Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden, sollte POTABA-GLENWOOD niemals auf nüchternen Magen und niemals ohne Flüssigkeit eingenommen werden. Es wird empfohlen, das Pulver während einer Mahlzeit aufgelöst in einem Glas Wasser (ggf. umrühren) einzunehmen. Die Lösung sollte gut gekühlt sein. Zur Geschmacksverbesserung kann Limonade oder Fruchtsaft nachgetrunken werden. Falls es Ihnen einmal nicht möglich sein sollte, während der Einnahme zu essen, verschieben Sie die Medikation bis zur nächsten Mahlzeit.

Wie lange sollten Sie POTABA-GLENWOOD einnehmen?

Die Dauer der Anwendung von POTABA-GLENWOOD soll 1 Jahr nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von POTABA-GLENWOOD eingenommen haben, als Sie sollten

Gehen Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt zu der vom Arzt verordneten Menge über.

Wenn Sie die Einnahme von POTABA-GLENWOOD vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Gehen Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt zu der vom Arzt verordneten Menge über.

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.

Beenden Sie die Anwendung von POTABA-GLENWOOD und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen: DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerer Hautausschlag oder Hautausschlag begleitet von erhöhten Leberwerten, Fieber, allgemeinem Unwohlsein, Ermüdung, Muskelschmerzen, Blasen, oralen Läsionen, Schwellung der Haut.

Unter der Einnahme von POTABA-GLENWOOD können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig:

Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden, Durchfall

Gelegentlich:

Hautausschlag (einschließlich ausgedehnter Hautausschlag, Hautentzündung, Schüttelfrost, Exanthem, Ekzem, Dermatitis), Juckreiz, Muskel- und Gelenkschmerzen, Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen, Gamma-GT)

Selten:

Leberentzündung (vermutlich aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Sehr selten:

Verminderung der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen

Nicht bekannt:

Arzneimittelinduzierter Leberschaden (inkl. Leberversagen), Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht), erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (Hyperbilirubinämie), erhöhte Kaliumspiegel (Hyperkaliämie), erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom

Falls nach Einnahme von POTABA-GLENWOOD Beschwerden im Verdauungstrakt auftreten, sollte die Therapie bis zum Abklingen der Beschwerden unterbrochen werden. Bei anderen Nebenwirkungen wie allergischer Hautausschlag, Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombopenie) oder Erhöhung der Leberfunktionswerte soll POTABA-GLENWOOD nicht mehr angewendet werden.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist POTABA-GLENWOOD aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 POTABA-GLENWOOD enthält**

- Der Wirkstoff ist: Kalium-4-aminobenzoat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: keine

Wie POTABA-GLENWOOD aussieht und Inhalt der Packung

POTABA-GLENWOOD ist ein weiß- bis gelbliches Pulver. Es ist erhältlich in Packungen mit 40 Pulverpäckchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24, 17489 Greifswald,

Deutschland

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Zulassungs-Nummer: 16927

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.