

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# **Benzbromaron AL 100**

Wirkstoff: Benzbromaron 100 mg pro überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

### **Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Benzbromaron AL 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benzbromaron AL 100 beachten?
3. Wie ist Benzbromaron AL 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benzbromaron AL 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Benzbromaron AL 100 und wofür wird es angewendet?**

Durch Benzbromaron AL 100 wird vermehrt Harnsäure ausgeschieden.

Benzbromaron AL 100 wird angewendet bei:

- Hyperurikämie (erhöhte Harnsäurespiegel im Blut) mit Blut-Harnsäurewerten im Bereich von 500  $\mu\text{mol/l}$  (8,5 mg/100 ml) und darüber, sofern nicht durch eine entsprechende Ernährung beherrschbar.
- Krankheiten, die durch vermehrte Harnsäure im Blut verursacht werden, außer bei Urat-Nephropathie (durch Harnsäurekristalle verursachte Nierenschädigung, sog. Gichtniere), Urat-Nephrolithiasis (durch Harnsäure verursachte Nierensteine) und primärer Hyperurikämie mit Harnsäureüberproduktion (angeborener Stoffwechseldefekt mit erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut).
- sekundärer Hyperurikämie infolge einer medikamentösen oder Strahlen-Behandlung von Tumoren (erhöhte Harnsäurespiegel im Blut aufgrund einer Geschwulstbehandlung durch Arzneimittel oder durch Röntgenbestrahlung).

Benzbromaron AL 100 darf bei Patienten mit behandlungsbedürftiger Hyperurikämie oder Gicht (Arthritis urica) nur als Therapie 2. Wahl eingenommen werden, wenn eine Behandlung mit Allopurinol nicht möglich ist (z.B. bei Kontraindikationen, Unverträglichkeit, Überempfindlichkeit oder fehlender Wirksamkeit).

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benzbromaron AL 100 beachten?

### ***Benzbromaron AL 100 darf nicht eingenommen werden***

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzbromaron, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Benzbromaron AL 100 sind.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei Neigung zu Nierensteinen.
- bei vorbestehenden Lebererkrankungen oder entsprechenden Symptomen.
- in der Schwangerschaft.

Benzbromaron AL 100 darf nicht bei einem akuten Gichtanfall eingenommen werden.

### ***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Benzbromaron AL 100 ist erforderlich***

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Benzbromaron AL 100 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

Sie dürfen Benzbromaron AL 100 erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut infolge von Erkrankungen des Blutes.

#### Warnhinweise:

Bei Auftreten von Symptomen einer Leberstörung wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwächegefühl oder Gelbsucht ist sofort ein Arzt aufzusuchen! Die Behandlung mit Benzbromaron AL 100 ist sofort abzubrechen.

Die Leberenzyme (einschließlich der Transaminasen) müssen vor Therapiebeginn neu und während der gesamten Behandlungsdauer regelmäßig kontrolliert werden. Die Behandlung muss sofort abgebrochen werden, wenn die Transaminasenwerte außerhalb des oberen Referenzbereichs liegen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

Zu Beginn der Behandlung erfolgt mit dem Harn eine hohe Harnsäureausscheidung, so dass Benzbromaron anfangs in geringeren Arzneimengen angewendet werden sollte (einschleichende Dosierung). Auch ist auf das Säuren-Basen-Verhältnis im Harn zu achten (Urin-pH 6,5 bis 6,8).

*Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.*

Während der Behandlung mit Benzbromaron AL 100 müssen Sie ausreichend trinken, damit die im Harn vermehrt ausgeschiedene Harnsäure keine Harnsäurekristalle bilden kann (was z.B. Nierenkoliken auslösen könnte). Dies gilt besonders für den Anfang der Behandlung.

Benzbromaron AL 100 darf nicht bei einem akuten Gichtanfall eingenommen werden, da zu Beginn der Behandlung der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen kann und sich die Krankheitsanzeichen dadurch verschlimmern können.

### ***Bei Einnahme von Benzbromaron AL 100 mit anderen Arzneimitteln***

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

Die fördernde Wirkung von Benzbromaron AL 100 auf die Harnsäureausscheidung kann durch Salicylate und Sulfinpyrazon abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Benzbromaron AL 100 und potenziell leberschädigenden Medikamenten (inklusive Tuberkulostatika - Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) ist zu vermeiden.

### ***Bei Einnahme von Benzbromaron AL 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken***

Bei erhöhten Harnsäurewerten im Blut sollte eine entsprechende Ernährung eingehalten werden. Purinreiche Lebensmittel sind zu vermeiden (Innereien wie Bries, Niere, Hirn, Leber, Herz und Zunge sowie Fleischextrakt), ebenso Alkohol (insbesondere Bier, da hierdurch Guanosin, ein Ribonukleosid, aufgenommen wird, das den Harnsäurespiegel stark erhöht).

*Bitte befragen Sie zur Ernährung Ihren behandelnden Arzt.*

### ***Schwangerschaft und Stillzeit***

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Benzbromaron AL 100 nicht einnehmen, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben.

#### Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff aus Benzbromaron AL 100 in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Benzbromaron in der Stillzeit nicht anwenden. Hält Ihr behandelnder Arzt die Gabe von Benzbromaron AL 100 in der Stillzeit für erforderlich, sollten Sie abstillen.

### ***Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen***

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

### ***Benzbromaron AL 100 enthält Natrium***

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

### **3. Wie ist Benzbromaron AL 100 einzunehmen?**

*Nehmen Sie Benzbromaron AL 100 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

### ***Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis***

Die Arzneimittelgabe erfolgt einschleichend, beginnend mit etwa 20 mg Benzbromaron pro Tag.

Zur Dauerbehandlung nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren täglich 1 überzogene Tablette Benzbromaron AL 100 (entspr. 100 mg Benzbromaron) ein.

### ***Art der Anwendung***

Benzbromaron AL 100 wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach einer Mahlzeit eingenommen.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benzbromaron AL 100 zu stark oder zu schwach ist.*

### **Wenn Sie eine größere Menge Benzbromaron AL 100 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Vergiftungserscheinungen bekannt. Bei Einnahme sehr hoher Arzneimengen können ärztliche Maßnahmen zur Verhinderung der weiteren Aufnahme in den Körper und zur beschleunigten Ausscheidung angezeigt sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Benzbromaron AL 100 vergessen haben**

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort. Beachten Sie bitte, dass Benzbromaron AL 100 nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

### **Wenn Sie die Einnahme von Benzbromaron AL 100 abbrechen**

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Benzbromaron AL 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
<i>Häufig</i>	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
<i>Gelegentlich</i>	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
<i>Selten</i>	(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
<i>Sehr selten</i>	(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
<i>Nicht bekannt:</i>	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

*Wenn Sie von der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, nehmen Sie Benzbromaron AL 100 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.*

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Schwere Lebererkrankungen (zytolytische Hepatitis), die z.T. sehr akut auftraten und einen schwerwiegenden Verlauf nahmen.

Bei leichteren Beschwerden sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei stärkeren Beschwerden unterbrechen Sie die Einnahme von Benzbromaron AL 100 und wenden sich an den nächsten erreichbaren Arzt (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Benzbromaron AL 100 ist erforderlich“).

### ***Andere mögliche Nebenwirkungen***

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen.

#### Augenerkrankungen

Sehr selten: Bindehautentzündung.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Gelegentlich:* Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl und Durchfall.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Nesselsucht.

Sehr selten: Allergisch bedingter Hautausschlag.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Uratsteine, Gichtanfall, vermehrter Harndrang.

Zu Beginn der Behandlung kann die Harnsäureausscheidung so erhöht sein, dass es sowohl zu einem Gichtanfall wie auch zur Bildung von Harnsäurekristallen bzw. Harnsäuresteinen in der Niere und den ableitenden Harnwegen kommen kann.

Achten Sie daher auf eine ausreichende Trinkmenge!

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Zeitweise Impotenz.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Benzbromaron AL 100 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Weitere Informationen**

### ***Was Benzbromaron AL 100 enthält***

Der Wirkstoff ist Benzbromaron.

1 überzogene Tablette enthält 100 mg Benzbromaron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 20 000, Magnesiumstearat (Ph. Eur), Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).

### ***Wie Benzbromaron AL 100 aussieht und Inhalt der Packung***

Rötlich-orange, runde, überzogene Tablette mit einseitiger Prägung „HE 12“.

Benzbromaron AL 100 ist in Packungen mit 30 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.***