

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pentosanpolysulfat SP 54 25 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Pentosanpolysulfat-Natrium

Lesen Sie bitte 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 bitte 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 Beschwerden 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 Pentosanpolysulfat SP 54 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 beachten?
3. Wie ist Pentosanpolysulfat SP 54 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentosanpolysulfat SP 54 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Pentosanpolysulfat SP 54 und wofür wird es angewendet?

1.1 Pentosanpolysulfat SP 54 ist ein durchblutungsförderndes Mittel und ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans; Heparinoid).

1.2 Pentosanpolysulfat SP 54 wird angewendet:

Injektionslösung zur einleitenden, **überzogene Tabletten** zur weiteren unterstützenden Behandlung von peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen im Stadium IIb nach Fontaine (Claudicatio intermittens), bei Ausschöpfung der Möglichkeiten einer physikalischen Therapie (Gehtraining).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 beachten?

2.1 Pentosanpolysulfat SP 54 darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pentosanpolysulfat-Natrium, Gelborange S (E 110) oder einem der sonstigen Bestandteile von Pentosanpolysulfat SP 54 sind
- bei Ihnen (aktuell oder aus der Vorgeschichte) ein allergisch bedingter Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) auf Heparin und/oder Pentosanpolysulfat SP 54 bekannt ist
- bei Ihnen Blutungen bestehen
- bei Ihnen eine Blutungsneigung besteht (hämorrhagische Diathese)
- Sie an der Bluterkrankheit leiden
- Sie an blutenden Magen-Darmgeschwüren leiden
- bei Ihnen ein Verdacht auf sonstige Geschwülste mit Blutungsgefahr besteht
- bei Ihnen frische Hirnblutungen vorliegen
- Sie am Gehirn, Rückenmark oder an den Augen operiert werden
- bei Ihnen eine Rückenmarksbetäubung durchgeführt wird (Lumbalanästhesie)
- bei Ihnen schwere Leber-, Nieren- und Bauchspeicheldrüsen-Erkrankungen vorliegen
- Sie an Herzinnenhaut-Entzündung leiden (Endocarditis lenta)
- bei Ihnen eine Fehlgeburt droht (Abortus imminens)
- bei Ihnen eine Neigung zu Fehlgeburt besteht (habituelle Abortusneigung)
- bei Ihnen die Gefahr einer vorzeitigen Placentalösung besteht
- bei Ihnen der Verdacht auf eine Fehllage des Mutterkuchens besteht (Placenta praevia)
- bei Ihnen sonstige Schwangerschaftsrisiken bestehen

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 ist erforderlich

Kinder

Bei Kindern und Jugendlichen bis zu 16 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

In hohem Alter, insbesondere wenn Sie andere Medikamente nehmen, die z.B. die Blutgerinnung beeinflussen können.

2.3 Bei Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie gleichzeitig Heparin oder andere gerinnungshemmende Substanzen verabreicht bekommen, sollten Sie und Ihr Arzt daran denken, dass eine gegenseitige Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung nicht auszuschließen ist.

2.4 Bei Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es gibt keine Erfahrungen am Menschen wie sich Pentosanpolysulfat SP 54 in der Schwangerschaft auswirkt. Tierversuche lassen jedoch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Aus diesem Grund sollten Sie Pentosanpolysulfat SP 54 nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob und in welchem Umfang Pentosanpolysulfat-Natrium in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie abstillen, wenn Sie Pentosanpolysulfat SP 54 einnehmen.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pentosanpolysulfat SP 54

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Pentosanpolysulfat SP 54 überzogene Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pentosanpolysulfat SP 54 einzunehmen?

Nehmen Sie Pentosanpolysulfat SP 54 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Wie viel und wie oft sollten Sie Pentosanpolysulfat SP 54 einnehmen

Darreichungsform, Dosierung und Therapiedauer richten sich nach Art, Schweregrad und Stadium der Erkrankung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einmaldosis	max. Tagesdosis (24 Std.)
3 – 4 überzogene Tabletten (entsprechend 75 – 100 mg Pentosanpolysulfat-Natrium)	maximal 12 überzogene Tabletten (entsprechend bis 300 mg Pentosanpolysulfat-Natrium)

In der Regel 3-mal täglich 3-4 überzogene Tabletten über mindestens 6-8 Wochen einnehmen. Da die Wirkung erst nach einiger Zeit voll zur Entfaltung kommt, ist eine konsequente Fortsetzung der Einnahme über mehrere Wochen erforderlich; aus diesem Grund ist auch eine anfängliche Behandlung mit Pentosanpolysulfat SP 54 100 mg Injektionslösung zur Beschleunigung des entsprechenden Wirkungseintritts sinnvoll. Um eine längerfristige Wirksamkeit zu gewährleisten, kann die Einnahme – eventuell bei Verminderung der Dosierung auf 2- bis 3-mal täglich 3 überzogene Tabletten – nach Bedarf bis über 1 Jahr und länger fortgesetzt werden.

3.2 Art der Einnahme

Die Einnahme soll möglichst 1 – 2 Stunden vor den Mahlzeiten erfolgen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Vor Beginn der Behandlung soll – wie bei allen gerinnungshemmenden Arzneimitteln – eine hämorrhagische Diathese ausgeschlossen werden (Kontrolle von Quick, PTT, Thrombozytenzahl). Da Pentosanpolysulfat SP 54 die globale Gerinnungsfähigkeit des Blutes nicht beeinträchtigt, erübrigen sich Kontrollen der Blutgerinnungszeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pentosanpolysulfat SP 54 zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Pentosanpolysulfat SP 54 eingenommen haben, als Sie sollten,

ist es ratsam, Ihren Arzt um Rat zu fragen. Bei eventueller Überdosierung lässt sich Pentosanpolysulfat-Natrium durch gewichtsäquivalente Mengen Protaminsulfat neutralisieren.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 vergessen haben,

fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.5 Wenn Sie die Einnahme mit Pentosanpolysulfat SP 54 abbrechen,

gefährden Sie damit Ihren Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Pentosanpolysulfat SP 54 nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann Pentosanpolysulfat SP 54 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie, venöser Gefäßverschuß bzw. Blutgerinnsel

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: (vorübergehende) Durchblutungsstörungen des Gehirns

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Haarausfall, Hautrötungen/-ausschläge

Pentosanpolysulfat SP 54 ist im Allgemeinen sehr gut verträglich. Sehr selten kam es nach Verabreichung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Müdigkeit oder allergische Hauterscheinungen). Wie bei Heparin und bestimmten Erkrankungen kann es sehr selten zu reversiblen Haarausfall kommen. Sehr selten wurde über eine (vorübergehende) Durchblutungsstörung des Gehirns, einen venösen Gefäßverschuß bzw. Blutgerinnsel berichtet, wobei ein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 nicht nachweisbar bzw. unwahrscheinlich war und die jeweilige Beobachtung offenbar vielmehr in dem individuellen Krankheitsbild des behandelten Patienten begründet lag.

Wenngleich bei der Einnahme dieses Arzneimittels in dieser Form bislang noch nicht berichtet, kann prinzipiell zu Beginn einer Behandlung mit dem Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium sehr selten eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) mit Werten zwischen 100.000 und 150.000/ μ l auftreten (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen in diesen Fällen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Bei Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 kann es prinzipiell zu einem allergisch bedingten schnellen Abfall der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie Typ II) mit Werten deutlich unter 100.000/ μ l oder auf weniger als 50% des Ausgangswertes kommen. Bislang wurde nur in einem Einzelfall eine solche Thrombozytopenie Typ II beobachtet; ein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 überzogene Tabletten konnte hier jedoch ausgeschlossen und diese unerwünschte Wirkung vielmehr auf die umfangreiche Begleittherapie zurückgeführt werden. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin und/oder den Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium beginnt der Abfall der Blutplättchenzahl in der Regel 6-14 Tage nach Behandlungsbeginn.

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin und/oder Pentosanpolysulfat-Natrium tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Eine solche, sehr seltene, schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) kann verbunden sein mit Gefäßverschlüssen bzw. Blutgerinnsel (arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), flohstichartigen Blutungen (Petechien) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung von Pentosanpolysulfat-Natrium SP 54 vermindert sein (Heparin-Toleranz).

Wegen der genannten sehr selten auftretenden ungünstigen Einflüsse des Wirkstoffs Pentosanpolysulfat-Natrium auf die Blutplättchen (Thrombozyten) muss vorsichtshalber deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, engmaschig kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Pentosanpolysulfat SP 54 bemerken.

Wenn bei Ihnen als Patient die oben genannten, sehr seltenen allergischen Reaktionen auftreten, muss Pentosanpolysulfat SP 54 sofort abgesetzt werden. Bei Ihnen sollte auch in Zukunft kein Pentosanpolysulfat SP 54 und kein heparinhaltiges Arzneimittel mehr angewendet werden.

Im denkbaren Fall eines sehr starken Abfalls der Blutplättchenzahl nach Einnahme dieses Arzneimittels, sollten Sie alternativ nicht ungetestet mit hoch- oder niedermolekularen Heparinen behandelt werden, denn in bis zu 98% aller Fälle ist eine ähnliche Reaktion mit hoch- und niedermolekularen Heparinen zu erwarten. Stattdessen sollten Sie von Ihrem Arzt z.B. mit oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) oder Substanzen weiterbehandelt werden, die die Zusammenlagerung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer).

4.2 Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.3 Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen :

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, 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 Pentosanpolysulfat SP 54 aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pentosanpolysulfat SP 54 enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:
Pentosanpolysulfat-Natrium.

1 überzogene Tablette enthält 25 mg Pentosanpolysulfat-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Macrogol 4000, Johannisbrotkernmehl, Povidon 25, Titandioxid (E171), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Arabisches Gummi, Macrogol 35000, Schellack, Calciumdihydrogenphosphat x 1 H₂O, Gelborange S (E110), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

Wie Pentosanpolysulfat SP 54 aussieht und Inhalt der Packung:

Überzogene Tablette: rund, orangerot.

Pentosanpolysulfat SP 54 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
100 (N3) überzogene Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

81479 München

✉ Postfach 710269

81452 München

Telefon: 0 89/74987-0

Telefax: 0 89/74987- 142

contact@bene-arzneimittel.de

Datum der letzten Überarbeitung:

September 2014

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter.

E-Mail: PentosanpolysulfatSP54@bene-arzneimittel.de

Gute Besserung!