Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

POTABA-GLENWOOD® Pulver 3 g

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

1. Was ist POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g und wofür wird es angewendet?

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g ist ein Mittel gegen krankhafte Vermehrung von Bindegewebe (Antifibrotikum).

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g wird angewendet zur Verminderung des Fortschreitens der Penisverkrümmung bei noch aktiver Schwellkörperverhärtung des männlichen Gliedes (Induratio penis plastica, Ipp) mit einer Erkrankungsdauer unter 2 Jahren, wenn Sie die Krümmung als behindernd empfinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g beachten?

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g darf nicht eingenommen werden,

- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g 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 einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfonamiden
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (renale Insuffizienz)
- bei krankhaft erhöhtem Kaliumspiegel (Hyperkaliämie)
- bei schwerem Leberschaden und erhöhten Leberfunktionswerten (z. B. Transaminasen, Bilirubin)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g einnehmen.

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 Pulver 3 g und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- bei fortgesetzter Einnahme trotz Erbrechens oder unzureichender Nahrungsaufnahme kann ein Absinken des Blutzuckerspiegels die Folge sein. Dies ist besonders zu beachten, falls sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.
- Bei allen Patienten, die POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g einnehmen, muss eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion mindestens alle 4 Wochen erfolgen. Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte muss POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g sofort abgesetzt werden.

Einnahme von POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kalium-4-aminobenzoat (K-PAB) und von Sulfonamiden wird die Wirkung letzterer beeinträchtigt, da von den Bakterien bevorzugt K-PAB anstatt der Sulfonamide aufgenommen wird.

K-PAB verdrängt Methotrexat aus der Plasmaeiweißbindung und kann so dessen biologische Verfügbarkeit steigern.

Aufgrund des zugeführten Kaliums kann sich die Wirkung gleichzeitig verabfolgter Herzglykoside vermindern.

Außerdem kann sich ein erhöhter Kaliumspiegel ergeben, wenn gleichzeitig Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika oder ACE-Hemmer eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g ist für die Behandlung von Frauen nicht vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g einzunehmen?

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

Zum Einnehmen

Die empfohlene Dosis beträgt als Einzeldosis für Erwachsene 1 Beutel 4 x täglich (maximale Tagesdosis: 4 Beutel, entsprechend 12 g Kalium-4-aminobenzoat).

Nehmen Sie POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g immer während einer Mahlzeit ein. Lösen Sie dazu das Pulver in einem Glas Wasser auf (ggf. umrühren). 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 Einnahme bis zur nächsten Mahlzeit.

Die Dauer der Anwendung von POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g soll 1 Jahr nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g 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 des 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 Pulver 3 g 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten treffen
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 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig:

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

Gelegentlich:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Erhöhung der Leberwerte bis hin zur Gelbsucht, vermutlich aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion.

Hautausschlag (einschließlich ausgedehnter und/ oder allergischer Hautausschlag, Ekzem, Hautentzündung, Schüttelfrost), Juckreiz

Selten:

Leberentzündung.

Sehr selten:

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder Blutplättchen (Thrombopenie).

Nicht bekannt:

Erhöhte Werte des Gallenfarbstoffes im Blut (Hyperbilirubinämie), Gelbsucht, Unterzuckerung (Hypoglykämie).

DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Therapie mit POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g abgesetzt und der Arzt konsultiert 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Trocken und nicht über 25 ºC lagern.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g enthält:

Der Wirkstoff ist: Kalium-4-aminobenzoat

1 Beutel enthält 3 g Kalium-4-aminobenzoat.

Die sonstigen Bestandteile sind: keine.

Wie POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g aussieht und Inhalt der Packung:

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g ist ein weiß bis gelbliches Pulver.
POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g ist erhältlich in Packungen mit 40 Beuteln bzw. Bündelpackungen mit 3 x 40 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Telefon: 03834 - 3914-0
Telefax: 03834 - 3914-119

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Telefon: 03834 - 3914-0
Telefax: 03834 - 3914-119

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.