#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg

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® Tabletten 500 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von POTABA-Glenwood® Tabletten 500 mg beachten?
- 3. Wie ist POTABA-Glenwood® Tabletten 500 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist POTABA-Glenwood® Tabletten 500 mg aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist POTABA-Glenwood® Tabletten 500 mg und wofür wird es angewendet?

POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg enthält den Wirkstoff Kalium-4-aminobenzoat. Es wird bei der sogenannten Peyronie Krankheit (auch Induration penis plastica) zur Verminderung des Fortschreitens der Penisverkrümmung angewendet, wenn diese als behindernd empfunden wird.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von POTABA-Glenwood® Tabletten 500 mg beachten?

#### POTABA-Glenwood® Tabletten 500 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kalium-4-aminobenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind und bei Allergie gegen "parasubstituierte aromatische Amine" (z.B. Benzocain, Procain, p-Hydroxybenzoesäureester).
- bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfonamiden
- bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei verminderter Ausscheidungsfähigkeit der Niere für Kalium
- bei einem krankhaft erhöhten Kaliumspiegel
- bei Lebererkrankungen und erhöhten Leberfunktionswerten (z.B. Transaminasen)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg 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.

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

Falls die Einnahme von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg 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.

Während der Einnahme von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg wird Ihr Arzt regelmäßig (mindestens in 4-wöchigem Abstand) Ihre Leberfunktion kontrollieren. Falls sich Ihre Leberfunktionswerte erhöhen, muss POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg abgesetzt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

# Einnahme von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg 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® Tabletten 500 mg und Sulfonamiden wird deren Wirkung beeinträchtigt.

Außerdem kann es unter POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg zu einer Verstärkung der Wirkung von Methotrexat kommen.

Aufgrund des zugeführten Kaliums kann sich die Wirkung gleichzeitig verabfolgter Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten) vermindern bzw. es kann sich ein erhöhter Kaliumspiegel ergeben, wenn gleichzeitig Aldosteronantagonisten, Kaliumsparende Diuretika (beides harntreibende Arzneimittel) und/oder ACE-Hemmer (blutdrucksenkende Arzneimittel) eingenommen werden.

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

## Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend, für POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg 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® Tabletten 500 mg 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 Tagesdosis für Erwachsene beträgt 12 g. Die Einnahme erfolgt in 4 Teildosen von je 6 Tabletten. Bei Schwierigkeiten mit der Einnahme der Tabletten kann POTABA-GLENWOOD® Pulver 3g eingesetzt werden.

Um Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden, sollte POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg niemals auf nüchternen Magen und niemals ohne Flüssigkeit eingenommen werden. Es wird empfohlen, die Tabletten während einer Mahlzeit unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen. 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® Tabletten 500 mg einnehmen? Die Dauer der Anwendung von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg soll 1 Jahr nicht überschreiten.

# Wenn Sie eine größere Menge von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg 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.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter der Einnahme von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg können folgende Nebenwirkungen auftreten:

sehr häufig  $\geq$  10%, häufig: 1%-10%, gelegentlich: 0,1%-1%, selten 0,01%- 0,1%, sehr selten:< 0,01%, Einzelfälle eingeschlossen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Fieber, Schüttelfrost

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Gelegentlich: Muskel- und Gelenkschmerzen.

Leber und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen, Gamma-GT)

Selten: Leberentzündung (vermutlich aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen des Verdauungstraktes:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden, Durchfall.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen.

Falls nach Einnahme von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg Beschwerden im Verdauungstrakt auftreten, sollte die Therapie bis zum Abklingen der Symptome unterbrochen werden. Bei anderen Nebenwirkungen wie allergischer Hautausschlag, Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Leukopenie, Thrombopenie oder Erhöhung der Leberfunktionswerte soll POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg 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.

#### Österreich

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® Tabletten 500 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Sofern die Aufbewahrung nicht im geschlossenen Behältnis erfolgt, kann durch starke Licht- und Wärmeeinwirkung eine gelbliche Verfärbung der Substanz eintreten. Die Wirksamkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Pulverpäckehen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Kalium-4-aminobenzoat.
- Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

## Wie POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg sind weiß- bis gelbliche, runde Tabletten. Sie sind erhältlich in Plastikdosen mit 240 Tabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Bahnhofstr. 1a, 17498 Mesekenhagen, www.cheplapharm.com

#### Hersteller

Glenwood GmbH, Riedener Weg 23, 82319 Starnberg, DE, email: info@glenwood.de und

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Bahnhofstr. 1a; 17498 Mesekenhagen, DE, www.cheplapharm.com

Z.Nr.: 16928

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.