POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält: 500 mg Kalium-4-aminobenzoat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiß- bis gelbliche, runde Tabletten zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Verminderung des Fortschreitens der Penisdeviation bei noch aktiver Induratio penis plastica (IPP), wenn der Patient die Deviation als behindernd empfindet.
POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg werden angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Tagesdosis für Erwachsene beträgt 12 g, verteilt auf vier Teilgaben; 4 x täglich 6 Tabletten zu 500 mg.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg wird oral verabreicht. Die Tabletten werden während einer Mahlzeit unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Zur Geschmacksverbesserung kann Limonade bzw. Fruchtsaft nachgetrunken werden. Die Flüssigkeit sollte gut gekühlt sein.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion soll wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie vorsichtig dosiert werden.
Die Dauer der Anwendung von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg soll 1 Jahr nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, sowie Allergie gegen parasubstituierte aromatische Amine wie z.B. Benzocain, Procain, p-Hydroxybenzoesäureester
- Gleichzeitige Verabreichung von Sulfonamiden (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen)
- renale Insuffizienz (GFR < 45ml/min)
- Hyperkaliämie (mit 12 g POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg werden 2,7 g Kalium zugeführt)
- Lebererkrankungen, Erhöhung der Leberfunktionswerte (z.B. Transaminasen)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei allen Patienten, die POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg einnehmen, muss eine regelmäßige (mindestens 4-wöchentliche) Kontrolle der Leberfunktion erfolgen (Transaminasen, Gamma-GT, AP, LDH). Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte muss POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg sofort abgesetzt werden.
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollte POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg nur mit Vorsicht angewendet werden, ebenso bei Patienten mit Erkrankungen, die häufig mit einer Hyperkaliämie verbunden sind.
POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg sollte beim Vorliegen von Allergien nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
Bei Emesis oder unzureichender Nahrungsaufnahme soll die Medikation für einige Tage unterbrochen werden, damit keine Hypoglykämie entsteht. Dies ist besonders bei Diabetes mellitus zu beachten, da eine unzureichende Nahrungsaufnahme die durch Antidiabetika induzierte Blutzuckersenkung verstärkt. Anschließend kann die Therapie mit unveränderter Dosierung fortgeführt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kalium-4-aminobenzoat und von Sulfonamiden wird deren Wirkung beeinträchtigt, da von den Bakterien Kalium-4-aminobenzoat gegenüber Sulfonamiden bevorzugt aufgenommen wird.
Kalium-4-aminobenzoat erhöht die Plasmaspiegel von Methotrexat , wahrscheinlich durch die Verdrängung aus der Plasmaeiweißbindung.
Aufgrund des zugeführten Kaliums kann sich die Wirkung gleichzeitig verabfolgter Herzglykoside vermindern bzw. es kann sich ein erhöhter Kaliumspiegel ergeben, wenn gleichzeitig Aldosteronantagonisten, Kaliumsparende Diuretika und ACE-Hemmer eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Indikation für Frauen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund von Untersuchungsergebnissen aus kontrollierten klinischen Studien sind bei der Behandlung bei ca. 30 % der Patienten unerwünschte Wirkungen zu erwarten. Unerwünschte Wirkungen mit vermutetem bzw. möglichem Zusammenhang mit der Behandlung sind im Folgenden nach Organsystemklassen und absoluter Häufigkeit aufgeführt. Dabei werden folgende Inzidenzen zugrunde gelegt:
sehr häufig: ≥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 (Exanthem, Ekzem, Dermatitis), Juckreiz.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebes- und Knochenerkrankungen:
Gelegentlich: Muskel- und Gelenkschmerzen.

Leber und Gallenerkrankungen:
Gelegentlich: Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen, Gamma-GT)
Selten: Leberentzündung (vermutlich aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:
Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden, Durchfall.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder Blutplättchen (Thrombopenie).

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 sollte POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg nicht mehr angewendet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe : Antifibrotikum; ATC Code: D11AX22
Der genaue Wirkmechanismus von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg ist nicht bekannt. Verschiedene Untersuchungen belegen die These, daß eine überschießende Fibrosierung auf einer Störung des Gleichgewichts zwischen der Aktivität von Serotonin und der entsprechenden Monoaminooxidase beruht. Demnach tritt eine Fibrose immer dann auf, wenn über einen längeren Zeitraum entweder ein zu hoher Serotoninspiegel oder eine verminderte Monoaminooxidaseaktivität vorliegt. Kalium-4-aminobenzoat stimuliert sauerstoffabhängige Enzyme und erhöht die Sauerstoffaufnahme auf Gewebsebene. Es wird angenommen, daß diese vermehrte Sauerstoffaufnahme den Abbau von Serotonin infolge einer gesteigerten MAO-Aktivität herbeiführt.
Des weiteren wurde in einer in vitro Studie über die Wirkung von Kalium-4-aminobenzoat auf Fibroblasten der Haut bei Lichen sclerosus et atrophicus und bei Morphea eine Hemmung der Proliferation von Fibroblasten-Zelllinien und eine mäßiggradige Hemmung der Freisetzung von Glykosaminoglykanen festgestellt. Diese Effekte könnten ebenfalls als relevant für das langfristige therapeutische Ansprechen auf den Wirkstoff gewertet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Kalium-4-aminobenzoat gut resorbiert. Kalium und PAB, letzteres vorwiegend als Konjugat, werden über die Nieren ausgeschieden.

Bioverfügbarkeit:

Bei gesunden Freiwilligen ergab eine orale Dosis von 3 g Kalium-4-aminobenzoat nach jeweils 90, 60 bzw. 72 min. maximale Blutspiegel von 29, 49 bzw. 74µg/ml, danach erfolgte ein rasches Absinken auf weniger als 6 µg/ml nach 4 h.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxizität ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential. Es liegen keine Langzeituntersuchungen zum tumorerzeugenden Potential vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg liegen nicht vor. Im Tierversuch passiert POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg die Plazenta.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Dose mit 240 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Deutschland

8. Zulassungsnummer

16.928

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29. Mai 1981 / 1. Mai 2006

10. Stand der Information

März 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.