

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g

POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff von POTABA-GLENWOOD ist Kalium-4-aminobenzoat (K-PAB).

1 Beutel enthält 3,0 g Kalium-4-aminobenzoat.

1 Hartkapsel enthält 500 mg Kalium-4-aminobenzoat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Verminderung des Fortschreitens der Penisdeviation bei noch aktiver Induratio penis plastica (Ipp) (Erkrankungsdauer < 2 Jahre), wenn der Patient die Deviation als behindernd empfindet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Tagesdosis für Erwachsene beträgt 12 g Kalium-4-aminobenzoat, verteilt auf vier Teilgaben: 4 × täglich 1 Beutel bzw. 4 × täglich 6 Hartkapseln.

Kinder und Jugendliche

POTABA-GLENWOOD darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von POTABA-GLENWOOD bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

POTABA-GLENWOOD wird oral verabreicht. Die Einnahme sollte in Verbindung mit einer Mahlzeit erfolgen. Das Pulver ist aufgelöst in einem Glas kalten Wassers oder Fruchtsaft, die Kapseln sind unter Zufuhr von reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Kalium-4-aminobenzoat, sowie parasubstituierte aromatischen Amine (wie z. B. Benzocain, Procain, p-Hydroxybenzoesäureester) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gleichzeitige Verabreichung von Sulfonamiden
- Renale Insuffizienz (GFR < 45 ml / min)
- Hyperkaliämie (mit 12 g Wirkstoff werden 2,7 g Kalium zugeführt!)
- Lebererkrankungen, Erhöhung der Leberfunktionswerte (z. B. Transaminasen, Gamma-GT, AP, LDH, Bilirubin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Kalium-4-aminobenzoat muss sofort abgesetzt werden, wenn sich Anzeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln (u. a. schwerer Hautausschlag oder Hautausschlag, der mit erhöhten Leberenzymen einhergeht, Fieber, allgemeines Unwohlsein, Ermüdung, Muskelschmerzen, Blasen, orale Läsionen, Ödem und Eosinophilie), und darf nicht wieder eingenommen werden.

Schwere arzneimittelbedingte Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat wurden schwere unerwünschte arzneimittelbedingte Hautreaktionen (SCARs) berichtet, die sich als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) manifestieren und lebensbedrohlich oder tödlich sein können. Zum Zeitpunkt der Verordnung sollten Patienten über die Anzeichen und Symptome aufgeklärt und engmaschig bezüglich Hautreaktionen überwacht werden. Treten Anzeichen und Symptome auf, die auf diese Reaktion hindeuten, muss Kalium-4-aminobenzoat sofort abgesetzt werden. Hat ein Patient unter der Anwendung von Kalium-4-aminobenzoat ein DRESS entwickelt, darf die Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt erneut eingeleitet werden.

Nahrungsaufnahme

Bei fortgesetzter Einnahme trotz Erbrechen oder unzureichender Nahrungsaufnahme kann eine Hypoglykämie entstehen. Dies ist vor allem zu beachten bei Bestehen eines Diabetes mellitus.

Hyperkaliämie

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, kongestiver Herzinsuffizienz, Hypoaldosteronismus und Pseudohypoaldosteronismus und/oder bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, welche den Serumkaliumspiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 4.5), sollte Kalium-4-benzoat wegen des Risikos einer Hyperkaliämie nur mit Vorsicht angewendet werden.

Vor Beginn einer Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat sollten alle Patienten auf Risikofaktoren für eine Hyperkaliämie untersucht werden. Es wird empfohlen, den Kaliumspiegel im Serum vor Beginn der Therapie zu messen, insbesondere bei Risikopatienten. Bei Patienten mit einem erhöhten initialen Serumkaliumspiegel sollte vor Beginn einer Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat die Ursache abgeklärt und der Serumkaliumspiegel normalisiert werden (siehe Abschnitt 4.3). Die Kaliumspiegel im Serum müssen bei allen Patienten in Abhängigkeit von den Risikofaktoren für eine Hyperkaliämie engmaschig überwacht werden. Darüber hinaus sollte eine umgehende Bestimmung des Serumkaliumspiegels erfolgen, sofern der Patient Symptome beschreibt, die möglicherweise auf eine Hyperkaliämie hindeuten, wie zum Beispiel Muskelschmerzen und -verspannungen, schlaffe

Lähmungen, Schwäche, Parästhesie, Übelkeit, Erbrechen, Palpitationen, Bradykardie oder Tachypnoe.

Lebererkrankungen

Fälle von Hepatitis und arzneimittelinduzierten Leberschäden (inklusive Leberversagen) wurden für Kalium-4-aminobenzoat berichtet. Bei allen Patienten, die Kalium-4-aminobenzoat einnehmen, muss eine regelmäßige (mindestens 4-wöchentliche) Kontrolle der Leberfunktion erfolgen (Transaminasen, Gamma-GT, AP, LDH, Bilirubin). Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte oder bei Symptomen, die auf eine Lebererkrankung hinweisen, muss Kalium-4-aminobenzoat sofort abgesetzt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen die Leberfunktion beeinträchtigen, sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kalium-4-aminobenzoat und 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 verabreichter Herzglykoside vermindern.

Außerdem kann der Kaliumspiegel zusätzlich ansteigen bei gleichzeitiger Anwendung von Aldosteronantagonisten, kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Betablockern, nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Angiotensin-Rezeptorblockern, Calcineurin-Hemmern, Penicillinen, Pentamidin, Ketoconazol, Digoxin, Heparin, Kaliumpräparaten und anderen Arzneimitteln mit hohem Kaliumgehalt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Behandlung von Frauen ist POTABA-GLENWOOD nicht indiziert.

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

POTABA-GLENWOOD hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund von Untersuchungsergebnissen aus kontrollierten klinischen Studien sind bei der Behandlung bei ca. 30 % der Patienten unerwünschte Wirkungen zu erwarten.

In Verbindung mit der Behandlung mit POTABA-GLENWOOD wurde über Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet.

Siehe Tabelle auf Seite 2

Falls nach Einnahme von POTABA-GLENWOOD Beschwerden im Verdauungstrakt eintreten, sollte die Therapie bis zum

Häufigkeiten Systemorganklasse	Häufig ≥ 1/100 bis < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1000 bis < 1/100	Selten ≥ 1/10000 bis < 1/1000	Sehr selten < 1/10000	Häufigkeit nicht bekannt (kann aus verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					Hyperkaliämie, Hypoglykämie
Erkrankungen des Immunsystems					Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich immunalergische Hepatitis (gekennzeichnet durch Fieber, Hautausschlag, Ödem, Arthralgie/Myalgie, erhöhte Leberenzyme) (siehe Abschnitt 4.4.)
Allgemein	Fieber, Schüttelfrost				
Haut und Unterhautgewebe		Hautausschlag (Exanthem, Ekzem, Dermatitis, Urtikaria), Pruritus.			Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
Skelettmuskulatur und Bindegewebe		Gelenk- und Muskel- schmerzen			
Leber- und Gallener- krankungen		Erhöhung der Leber- funktionswerte	Leber- entzündung		arzneimittelinduzierter Leberschaden (inkl. Leberversagen), Icterus, Hyperbilirubinämie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden, Durchfall				
Blut- und Lymphsystem				Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder Blutplättchen (Thrombopenie)	

Abklingen der Symptome unterbrochen werden.

Bei anderen Nebenwirkungen wie Hautausschlag, Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Leukopenie, Thrombopenie oder Erhöhung der Leberfunktionswerte soll POTABA-GLENWOOD 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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von POTABA-GLENWOOD sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antifibrinolytikum, ATC-Code: D11AX23

Der genaue Wirkmechanismus von POTABA-GLENWOOD 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 Monoaminoxidase beruht. Demnach tritt eine Fibrose immer dann auf, wenn über einen längeren Zeitraum entweder ein zu hoher Serotoninspiegel oder eine verminderte Monoaminoxidaseaktivität vorliegt. K-PAB stimuliert sauerstoffabhängige Enzyme und erhöht die Sauerstoffaufnahme im Gewebe. Es wird angenommen, dass diese vermehrte Sauerstoffaufnahme den Abbau von Serotonin infolge einer gesteigerten MAO-Aktivität herbeiführt. Des Weiteren wurde in einer Studie über die Wirkung von K-PAB auf Fibroblasten der Haut bei Lichen sclerosus et atrophicus und bei Morphea eine Hemmung der Proliferation von Fibroblasten-Zelllinien und eine mäßige Hemmung der Freisetzung von Glykosaminoglykanen festgestellt. Diese Effekte werden ebenfalls als relevant für das langfristige therapeutische Ansprechen auf den Wirkstoff gewertet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bei gesunden Freiwilligen ergab eine orale Dosis von 3 g K-PAB nach 41 bis 90 min. maximale Blutspiegel von 29–74 µg/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.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen relevanten Hinweis auf tumor erzeugendes Potential oder Reproduktionstoxizität von POTABA-GLENWOOD in weiblichen Ratten. Im Tierversuch passiert POTABA-GLENWOOD die Plazenta.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g:

keine.

POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg:

Die Hartkapselhülle enthält: Gelatine, Wasser, gereinigt, Titandioxid. Die Druckertinte enthält: Schellack, Eisen(II,III)-oxid, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Spezielle Inkompatibilitäten für Kalium-4-aminobenzoat sind nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Kapseln: nach Anbruch der Dose maximal 21 Tage verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.



Kapseln: Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Durch starke Licht- und Wärmeeinwirkung kann eine Verfärbung der Substanz eintreten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g:

Beutel aus beschichteter Aluminiumfolie in Schachteln zu 40 Stück bzw. Bündelpackung zu 3 × 40 Stück.

POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg:

Kunststoffdose zu 240 Hartkapseln bzw. Bündelpackung zu 3 × 240 Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Telefon: 03834-3914-0
Telefax: 03834-3914-119
E-Mail: info@cheplapharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g:
6005262.00.00
POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg:
6005204.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
10.04.1968
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
Pulver: 04.02.2010
Kapseln: 04.02.2010

10. STAND DER INFORMATION

10/2021

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt