

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### POTABA-GLENWOOD® Kapseln 500 mg

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

#### 1. Was ist POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg und wofür wird es angewendet?

POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg ist ein Mittel gegen krankhafte Vermehrung von Bindegewebe (Antifibrotikum).

POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg 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 Kapseln 500 mg beachten?

**POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg 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 Kapseln 500 mg 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 Kapseln 500 mg 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 Kapseln 500 mg einnehmen, muss eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion mindestens alle 4 Wochen erfolgen. Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte muss POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg sofort abgesetzt werden. Wenn bei Ihnen während oder nach der Einnahme von POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg Symptome auftreten, die möglicherweise auf eine Lebererkrankung hinweisen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Zu diesen Symptomen gehören z. B. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Fieber, eine Veränderung der Urinfarbe oder eine gelbliche oder grünliche Färbung der Haut und/oder Augen.
- wenn bei Ihnen während oder nach der Einnahme von POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg Symptome auftreten, die möglicherweise auf einen erhöhten Kaliumspiegel in Ihrem Blut hinweisen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Zu diesen Symptomen gehören z. B. Muskelschmerzen und -verspannungen, schlaffe Lähmungen, Schwäche, ein prickelndes, stechendes, kaltes, brennendes oder taubes Gefühl auf Ihrer Haut, Übelkeit, Erbrechen, ein wahrnehmbar unregelmäßiger bzw. verlangsamter Herzschlag oder eine gesteigerte Atemfrequenz.

### **Einnahme von POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg 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 Kapseln 500 mg 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 verabreichter Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten) vermindern.

Außerdem kann sich ein erhöhter Kaliumspiegel ergeben, wenn gleichzeitig

- Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptorblocker und Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- NSAIDs, (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel) wie z. B. Aspirin und Ibuprofen,
- Calcineurin-Hemmer (Ciclosporin oder Tacrolimus, verwendet zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Organtransplantation),
- Penicilline, Pentamidin (zur Behandlung von Infektionen), Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms),
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Heparin (Medizin zur Blutverdünnung),
- Kaliumpräparate oder andere Medikamente mit einem hohem Kaliumgehalt eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg mit anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen die Leberfunktion beeinträchtigen, sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg 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 Kapseln 500 mg 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 6 Kapseln 4 x täglich, was einer maximalen Tagesdosis von 24 Kapseln (entsprechend 12 g Kalium-4-aminobenzoat) entspricht.

Nehmen Sie POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg während einer Mahlzeit unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit ein. 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 Kapseln 500 mg soll 1 Jahr nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge POTABA-GLENWOOD Kapseln 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 Kapseln 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 Kapseln 500 mg 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, Schwellungen 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, Hautentzündungen, Schüttelfrost), Juckreiz

**Selten:**

Leberentzündung.

**Sehr selten:**

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

**Nicht bekannt:**

Arzneimittelinduzierter Leberschaden (inkl. Leberversagen), Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht), erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (Hyperbilirubinämie), erhöhte Kaliumspiegel (Hyperkaliämie), erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom

**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](http://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 Kapseln 500 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Dose fest verschlossen halten um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch maximal 21 Tage verwenden.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Kalium-4-aminobenzoat

1 Kapsel enthält 500 mg Kalium-4-aminobenzoat.

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

## **Wie POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

POTABA-GLENWOOD Kapseln 500 mg ist erhältlich in Dosen mit 240 Kapseln bzw. Bündelpackungen mit 3 x 240 Kapseln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Telefon: 03834 - 3914-0  
Fax: 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 Oktober 2021.**