

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

POTABA-GLENWOOD® Pulver 3 g  
 POTABA-GLENWOOD® Tabletten 500 mg  
 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 Tablette enthält 500 mg Kalium-4-aminobenzoat.

1 Hartkapsel enthält 500 mg Kalium-4-aminobenzoat.

## 3. Darreichungsformen

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Tabletten

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, Art und Dauer der Anwendung

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

POTABA-GLENWOOD® wird oral verabfolgt. Die Einnahme sollte in Verbindung mit einer Mahlzeit erfolgen. Das Pulver ist aufgelöst in einem Glas kalten Wassers, die Tabletten/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 einen der Bestandteile, insbesondere Kalium-4-aminobenzoat, sowie parasubstituierte aromatischen Amine (wie z.B. Benzocain, Procain, p-Hydroxybenzoesäureester)
- 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)

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

POTABA-GLENWOOD® sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden falls Allergien vorliegen.

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

Bei allen Patienten, die POTABA-GLENWOOD® einnehmen, muss eine regelmä-

Bige (mindestens 4-wöchentliche) Kontrolle der Leberfunktion erfolgen (Transaminasen, Gamma-GT, AP, LDH). Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte muss POTABA-GLENWOOD® sofort abgesetzt 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 Plasmaproteinbindung 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, Kalium-sparende Diuretika und ACE-Hemmer eingenommen werden.

### 4.6 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

Bezüglich der Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen sind keine Gründe bekannt, die eine Einschränkung erfordern würden.

### 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, unbekannt.

#### Allgemein:

**Häufig:** Fieber, Schüttelfrost

#### Haut und Unterhautzellgewebe:

**Gelegentlich:** Hautausschlag (Exanthem, Ekzem, Dermatitis), Juckreiz

#### Skelettmuskulatur und Bindegewebe:

**Gelegentlich:** Gelenk- und Muskelschmerzen.

#### Leber und Gallenblase:

**Gelegentlich:** Erhöhung der Leberfunktionswerte

**Selten:** Leberentzündung

#### Verdauungstrakt:

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

#### Blut- und Lymphsystem:

**Sehr selten:** Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder Blutplättchen (Thrombopenie)

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

### 4.9 Überdosierung

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

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antifibrinolytika, ATC-Code: D11AX22

Der genaue Wirkmechanismus von POTABA-GLENWOOD® ist nicht bekannt. Verschiedene Untersuchungen belegen die These, dass eine überschießende Fibrinolyse 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, 49 bzw. 53 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. Es liegen keine Langzeituntersuchungen zum tumor erzeugenden Potential vor.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von POTABA-GLENWOOD® liegen nicht vor. Im Tierversuch passiert POTABA-GLENWOOD® die Plazenta.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

POTABA-GLENWOOD® Pulver 3 g:  
 keine.

# POTABA-GLENWOOD®



POTABA-GLENWOOD® Kapseln 500 mg:  
Die Hartkapselhülle enthält: Gelatine, Wasser, gereinigt, Titandioxid. Die Druckertinte enthält: Schellack, Eisen(II,III)-oxid, Polypropylenglykol, Ammoniumhydroxid.

## 6.2 Inkompatibilitäten

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

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Kapseln und Tabletten: nach Anbruch der Dose maximal 21 Tage verwenden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

Kapseln und Tabletten: 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 N 1 bzw. Bündelpackung zu 3 × 40 Stück N 3.

POTABA-GLENWOOD® Kapseln 500 mg:  
Kunststoffdose zu 240 Hartkapseln N 1 bzw. Bündelpackung zu 3 × 240 Hartkapseln N 3

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besondere Handhabung erforderlich

## 7. Inhaber der Zulassung

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Telefon: 038351-53690  
www.cheplapharm.com

## 8. Zulassungsnummer(n)

POTABA-GLENWOOD® Pulver 3 g:  
6005262.00.00

POTABA-GLENWOOD® Kapseln 500 mg:  
6005204.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

04.02.2010

## 10. Stand der Information

März 2014

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt