

Probenecid Biokanol® Tabletten



Wirkstoff: Probenecid 500 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Probenecid Biokanol® und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Probenecid Biokanol® beachten?
3. Wie ist Probenecid Biokanol® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Probenecid Biokanol® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Probenecid Biokanol® und wofür wird es eingenommen?

Probenecid Biokanol® ist ein Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäure-Ausscheidung.

Probenecid Biokanol® wird angewendet:

Zur Behandlung aller Formen erhöhter Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut und deren Folgeerkrankungen (wie z.B. Gicht), die ursächlich durch eine Vermehrung der Harnsäure im Blut entstanden sein können, mit Ausnahme von

- harnsäurebedingter Nierenschädigung (Urat-Nephropathie)
- Harnsäuresteinen (Urat-Nephrolithiasis)
- vererbten Stoffwechselstörungen (primäre Hyperurikämien), die mit einer Harnsäureüberproduktion einhergehen.
- sekundäre Vermehrungen der Harnsäure im Blut infolge einer medikamentösen oder Strahlenbehandlung von Tumoren

Hinweis: Behandelt werden sollte erst ab Serum-Harnsäurewerten von 8,5 mg/100ml, sofern sie durch eine entsprechende Ernährung nicht beherrschbar sind.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Probenecid Biokanol® beachten?

Probenecid Biokanol® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Probenecid; oder einen der sonstigen Bestandteile von Probenecid Biokanol® sind,
- bei einer möglichen Kreuzallergie (Allergie gegen einen Stoff und gleichzeitig verwandten Stoffen) zwischen Sulfonamididiuretika, Probenecid, Sulfamethoxazol sowie Sulfonharnstoffderivaten,
- bei mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min [die pro Zeiteinheit aus dem Blut in den Urin ausgeschiedene Menge an Kreatinin]),
- bei primär erhöhten Harnsäurewerten im Blut (primäre Hyperurikämie) mit Harnsäureüberproduktion,
- bei harnsäurebedingter Nierenschädigung (Urat-Nephropathie)
- bei sekundärer Vermehrung der Harnsäure im Blut (sekundäre Hyperurikämie) infolge einer medikamentösen oder Strahlentherapie von Tumoren oder infolge Bluterkrankungen (myeloproliferativer Erkrankungen),
- bei vorbestehenden Bultbildstörungen,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Salicylaten (siehe auch „Bei Einnahme von Probenecid Biokanol® mit anderen Arzneimitteln“)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit β -Lactam-Antibiotika (Mittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten) bei bekannter Nierenfunktionsstörung
- bei akutem Gichtanfall
- bei Patienten mit einer Neigung zu Nierensteinen
- bei Kindern unter 2 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Probenecid Biokanol® ist erforderlich,

Nach neueren Literatur-Empfehlungen erübrigt sich unter einem Serumharnsäurewert von 506 μ mol/l entspr. 8,5 mg/100 ml eine medikamentöse Behandlung (Therapie), sofern Diätvorschriften eingehalten werden und keine Nierenschäden vorliegen.

Nahrungsmittel mit hohem Puringehalt (z.B. Innereien wie Bries, Niere, Hirn, Leber, Herz und Zunge sowie Fleischextrakt) und Alkohol (insbesondere Bier, das den Harnsäurespiegel stark erhöht) sollten vermieden werden.

Eine besondere sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden oder mit Hinweisen auf Magen-Darmgeschwüre in der Vorgeschichte.

Eine besondere sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Abschnitt „Probenecid Biokanol® darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion sind die entsprechenden Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe „Wie ist Probenecid Biokanol® einzunehmen“).

HIV-Patienten (Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom) müssen möglicherweise mit einem erhöhtem Risiko an Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut rechnen.

Kinder

Kindern unter 2 Jahren darf Probenecid Biokanol® nicht gegeben werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Probenecid hemmt die Ausscheidung von Anabolika (Mittel zum Aufbau körpereigenem Gewebe) über die Niere (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Probenecid Biokanol® mit anderen Arzneimitteln“). Die Anwendung von Probenecid zu Dopingzwecken kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen.

Bei Einnahme von Probenecid Biokanol® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die harntreibende Wirkung von Probenecid wird durch gleichzeitige Verabreichung von Salicylaten, wie sie z.B. in Mitteln gegen Schmerzen, Fieber, Erkältungskrankheiten sowie in Mitteln zur Prophylaxe von Blutgerinnseln (Thrombosen) enthalten sind, abgeschwächt. Dies ist auch bei gleichzeitiger Anwendung von Mädesüßblüten als Teeaufguss zu beachten.

Eine Wirkungsabschwächung bzw. ein Wirkungsverlust von Probenecid tritt bei einer Kombination mit harntreibenden Medikamenten (Diuretika) und Pyrazinamid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) ein.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Cisplatin (Mittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen) kann eine Dosisanpassung von Probenecid aufgrund Cisplatin-bedingter Harnsäureerhöhung erforderlich werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Probenecid können wegen verlangsamter Ausscheidung die Konzentrationen im Blut folgender Wirkstoffe erhöht werden. Die Wirkungen und Nebenwirkungen der folgenden Wirkstoffe können verstärkt sein und Dosisanpassungen erforderlich werden:

- Captopril (ACE-Hemmer) (Mittel zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Indometacin und andere nicht-steroidale Entzündungshemmer wie z. B. Ketoprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Ketorolac, Naproxen, Sulindac;
- Paracetamol (Mittel gegen Schmerzen und Fieber).
- Penicilline, Cefadroxil und Cephalosporine, Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin), Dapson (Mittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten); Sulfonamide (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Nitrofurantoin, Nalidixinsäure (Mittel zur Behandlung von Harnwegsinfekten)
- Sulfonharnstoffe (Blutzuckersenkende Mittel)
- Thiopental (Narkosemittel)
- Lorazepam (Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine)
- p-Aminosalicylsäure (PAS), Rifampicin (Mittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Entacapon (Mittel zur Behandlung der Schüttellähmung)
- Virustatika (z. B. Cidofovir, Aciclovir, Zidovudine, Ganciclovir, Zalcitabin) (Mittel zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, Schuppenflechte (Psoriasis) und rheumatischen Erkrankungen)
- Clofibrat (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Diprophyllin (Bronchospasmolytikum / Atemwegstherapeutikum)
- Famotidin (Magen-Darm-Mittel)

Probenecid kann zu einer Abschwächung der Wirkung von harntreibende Medikamente (Schleifendiuretika) wie z.B. Furosemid führen. Bei gleichzeitiger Gabe von Probenecid und Phenprocoumon (Vitamin K – Antagonist, Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) kann eine Wirkungsabschwächung von Phenprocoumon auftreten.

Diagnostika:

Probenecid vermindert die Ausscheidung bestimmter jodhaltiger Kontrastmittel und kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Einige Tests (z.B. Clinitest®) zur Harnzuckerbestimmung können unter der Behandlung mit Probenecid zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Probenecid hemmt die Ausscheidung von Anabolika (Mittel zum Aufbau körpereigenem Gewebe) über die Niere (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Probenecid Biokanol® ist erforderlich,“)

Probenecid fördert die Ausscheidung des aktiven Stoffwechselproduktes (Metaboliten) von Allopurinol, aber es gilt als gesichert, dass beide Arzneimittel in Kombination gegenseitig verstärkend (synergistisch) wirken.

Bei Einnahme von Probenecid Biokanol® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten auf Alkohol verzichten, da Alkohol die therapeutische Wirkung von Probenecid Biokanol® vermindern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung (Therapie) mit Probenecid Biokanol® schwanger werden. Die bisher vorliegenden Daten deuten nicht auf die unerwünschten Wirkungen von Probenecid auf das ungeborene Kind hin. Dennoch sollten Sie vorsichtshalber nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres behandelnden Arztes Probenecid während der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Probenecid geht in die Muttermilch über. Zu Wirkungen von Probenecid auf den Säugling liegen nur unzureichende Informationen vor. Unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und der Nutzen der Behandlung (Therapie) für die Mutter muss in

Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt eine Entscheidung getroffen werden ob abgestellt werden soll oder ob die Therapie mit Probenecid Biokanol® abgesetzt werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da unter der Behandlung mit Probenecid Biokanol® über Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel und Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie) berichtet worden ist, sollten Sie vor dem Fahren eines Kraftfahrzeuges, dem Bedienen von Maschinen oder der Teilnahme an gefährlichen Aktivitäten Vorsicht walten lassen, bis sie sich ausreichend sicher sind, dass Probenecid Biokanol® ihre Leistungsfähigkeit nicht einschränkt.

3. Wie ist Probenecid Biokanol® einzunehmen?

Nehmen Sie Probenecid Biokanol® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet:

- **Behandlung aller Formen erhöhter Harnsäurespiegel**

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung (1. Woche):

Dosierung	Einzeldosis	Tagesdosis
2 mal täglich ½ Tablette	250 mg Probenecid	500 mg Probenecid

Anschließend:

Dosierung	Einzeldosis	Tagesdosis
2 mal täglich 1 Tablette	500 mg Probenecid	1000 mg Probenecid

Die Behandlung ist mit dieser empfohlenen Anwendungsmenge pro Tag (Tagesdosis) bis zur Normalisierung der Harnsäurewerte im Blut und einem Abbau der Harnsäure (Urat)-Depots im Gewebe fortzusetzen. Danach kann eventuell schrittweise Minderung (Reduktion) der Menge (Dosis) erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung erfolgt eine hohe Harnsäure-Ausscheidung, so dass eine einschleichende Dosierung, eine reichliche Flüssigkeitszufuhr sowie eine entsprechende Einstellung des Urin-pH (pH 6,5 – 6,8) unerlässlich sind.

Dosierung bei Kindern über 2 Jahre:

Bei Kindern über 2 Jahre werden anfangs täglich 25 mg/kg Körpergewicht in mehreren Einzeldosen verabreicht. Anschließend kann die Anwendungsmenge für einen Tag (Tagesdosis) auf 40 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Dieses Arzneimittel ist wegen des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder unter 20 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Dosierung bei älteren Patienten und Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung (50 – 79 ml / min.)

Bei älteren Patienten und Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit morgens und abends nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Probenecid Biokanol® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Probenecid Biokanol® eingenommen, haben als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen oder beabsichtigt eine höhere Menge (Dosis) als üblich eingenommen haben, sind keine Folgen zu erwarten. Bei einer hohen Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen oder Zittern kommen. In diesen Fällen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Anwendung von Probenecid Biokanol® vergessen haben

Holen Sie die vergessene Einnahme gleich nach. Wenn Ihre nächste Menge (Dosis) innerhalb von 4 Stunden fällig ist, nehmen Sie diese gleich ein und lassen dafür die folgende aus.

Wenn Sie die Einnahme von Probenecid Biokanol® abbrechen

Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass die Krankheitszeichen (Symptome) erneut auftreten. Setzen Sie daher das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen wollen, z.B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit er Ihnen eventuell ein anderes Medikament verschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Probenecid Biokanol® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Beginn einer Behandlung mit Probenecid kann es zu einem Gichtanfall kommen.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass als Folge der erhöhten Harnsäureausscheidung in der Niere und den ableitenden Harnwegen Harnsäurekristalle bzw. Harnsäuresteine gebildet werden.

Durch die Ausscheidung von Harnsäurekristallen kann es zum Austritt von Blut und Beschwerden beim Harnlassen kommen.

Häufig:

- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Reizerscheinungen des Magen-Darmtraktes, wie Übelkeit, Brechreiz, und Völlegefühl
- Hautreaktionen, wie Rötung, Nesselsucht (Urtikaria), Zahnfleischentzündungen, Haarausfall und Hautjucken.

Gelegentlich:

- Nervöse Reizerscheinungen, wie Benommenheit und Kopfschmerzen

Sehr selten:

- schwere allergisch bedingte Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme) und Hauterscheinungen mit Blasenbildung (Lyell-Syndrom),
- Gelbsucht mit Leberzellschädigung,
- Fieber,
- Entzündung der Niere (nephrotisches Syndrom),
- Blutbildveränderungen wie z.B. Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Blutarmut (Anämie) infolge gestörter Blutbildung, hämolytische Blutarmut (Anämie).

HIV-Patienten (Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom) müssen möglicherweise mit einem erhöhtem Risiko an Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut rechnen.

Bedeutende Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bitte informieren Sie den Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Bei Auftreten von Hautausschlag und Juckreiz sollten Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt verständigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Probenecid Biokanol® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Umkarton sowie auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

6. Weitere Informationen

Was Probenecid Biokanol® enthält:

Der Wirkstoff ist Probenecid.

1 Tablette enthält 500 mg Probenecid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Poly-(O-carboxymethyl)-Stärke, Natriumsalz; Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Probenecid Biokanol® aussieht und Inhalt der Packung

Probenecid Biokanol® Tabletten sind runde, weiße, geruchlose Tabletten mit Bruchkerbe.

Probenecid Biokanol® ist erhältlich in Packungen mit 30 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Biokanol® Pharma GmbH

Kehler Str. 7

76437 Rastatt

Telefon 07222 / 78679 – 0

Fax 07222 / 78679 – 9

e-mail: info@biokanol.de

254385

003

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018

320188_04 11/19