

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

GRANUPAS 4 g magensaftresistentes Granulat

4-Amino-2-hydroxybenzoesäure

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

1. Was ist GRANUPAS und wofür wird es angewendet?

GRANUPAS enthält 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure, die bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 28 Tagen in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung resistenter Tuberkulose in Fällen von Resistenz oder Unverträglichkeit anderer Behandlungen angewendet wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GRANUPAS beachten?

GRANUPAS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schwerer Nierenerkrankung leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von GRANUPAS mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GRANUPAS einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben oder an einer leichten oder mittelschweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie ein Magengeschwür haben.
- wenn Sie mit HIV infiziert sind.

Kinder

Die Anwendung von GRANUPAS wird bei Neugeborenen (jünger als 28 Tage) nicht empfohlen.

Einnahme von GRANUPAS 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.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antituberkulotika oder Ethionamid (andere Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Vitamin B12
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Diphenylhydramin (zur Behandlung allergischer Reaktionen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von GRANUPAS ist während der Schwangerschaft nicht empfohlen und sollte nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Sie dürfen während der Einnahme von GRANUPAS nicht stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass GRANUPAS Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

Sollte dies dennoch der Fall sein, melden Sie es bitte Ihrem Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist GRANUPAS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Beutel dreimal täglich, wobei alle 8 Stunden der Inhalt 1 Beutels eingenommen werden sollte. Ihr Arzt muss bei Ihnen eventuell mit einer niedrigeren Dosis beginnen, um möglichen Nebenwirkungen vorzubeugen.

Nehmen Sie nicht mehr als 3 Beutel pro Tag ein. Die Behandlung erfolgt üblicherweise über zwei Jahre (24 Monate).

- Geben Sie den Beutelinhalt in ein Glas Tomaten- oder Orangensaft.
- Trinken Sie das Glas unverzüglich aus.
- Wenn Granulat im Glas zurückbleibt, geben Sie noch etwas Saft hinzu und trinken Sie das Glas unverzüglich aus.

Anwendung bei Kleinkinder, Kinder und Jugendliche

Die Dosis bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen wird von Ihrem Arzt anhand des Körpergewichts des Patienten berechnet. Die empfohlene Gesamtdosis pro Tag beträgt 150 mg pro kg Körpergewicht. Die täglich einzunehmende Menge wird auf zwei Dosen aufgeteilt, die über den Tag verteilt werden.

- Verwenden Sie den Löffel, der dem Arzneimittel beiliegt, um die Dosis abzumessen.
- Zum Abmessen der Dosis:
 - Die Linien in der Löffelschale zeigen die Menge in Milligramm 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure an. Verwenden Sie die korrekte Menge, wie von Ihrem Arzt verordnet.
 - Geben Sie das Granulat direkt auf den Löffel.
 - Tippen Sie mit dem Löffel einmal auf einen Tisch, damit das Granulat eine horizontale Oberfläche bildet, und füllen Sie Granulat nach, falls erforderlich.
- Streuen Sie das Granulat auf Apfelsmus oder Joghurt.
- Sorgen Sie dafür, dass Ihr Kind es unverzüglich isst.

Einnahme des Arzneimittels

- Das Granulat nicht zerbrechen oder zerkauen. Schlucken Sie das Granulat im Ganzen. Es ist wichtig, dass Sie das Granulat nicht auflösen, zerkleinern oder zerkauen, da es sonst möglicherweise nicht richtig aufgenommen wird und Magenschmerzen oder Blutungen verursachen kann.
- Nicht anwenden, wenn der Beutel aufgequollen ist oder das Granulat seine hellbraune Farbe verloren hat.
- Eventuell sehen Sie die Hüllen der Granulatkörner in Ihrem Stuhl. Das ist normal.

Wenn Sie eine größere Menge von GRANUPAS eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von GRANUPAS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie, bis die nächste Dosis fällig ist, und nehmen Sie dann Ihre normale Dosis ein. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Während der ersten 3 Monate Ihrer Behandlung mit GRANUPAS müssen Sie auf alle Anzeichen einer allergischen Reaktion (z.B. Hautausschlag, juckende rote Flecken auf der Haut, Juckreiz, Ausschlag, wässrige oder juckende Augen oder verstopfte Nase) oder Hepatitis (z.B. Fieber, Müdigkeit, dunkler Urin, heller Stuhl, Bauchschmerzen, gelbe Haut und Augen) achten. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 100 Menschen betreffen):

- Benommenheit,
- Magenschmerzen (Abdominalschmerzen),
- Erbrechen, Übelkeit,
- Blähungen,
- Durchfall,
- weicher Stuhl,
- Hautrötung oder Ausschlag,
- Gang- und Gleichgewichtsstörungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Seltene Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- Schilddrüsenprobleme*,
- verminderte Fähigkeit zur Aufnahme von Nährstoffen aus der Nahrung,
- Entstehen eines Geschwürs (Ulkus),
- Darmblutungen,
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht),
- metallischer Geschmack,
- juckender Ausschlag.

(*) bei gleichzeitig mit HIV infizierten Patienten sind Schilddrüsenprobleme und insbesondere eine Schilddrüsenunterfunktion oder ein niedriger Schilddrüsenhormonspiegel eine sehr häufig auftretende

Nebenwirkung, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten kann. Eine regelmäßige Überwachung der Schilddrüsenfunktion ist für alle Menschen, die an HIV leiden, erforderlich.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- verminderte Zahl der Blutplättchen,
- rote Punkte auf der Haut,
- Reduzierung der Anzahl der weißen Blutkörperchen,
- Reduzierung der Anzahl der roten Blutkörperchen,
- Verringerung der Fähigkeit der roten Blutkörperchen, Sauerstoff freizusetzen.
- niedrige Blutzuckerspiegel,
- Sehnenbeschwerden,
- Kopfschmerzen,
- Sehstörungen,
- Nervenschaden in den Händen und Füßen,
- Schwindelgefühl,
- Kristalle im Urin.
- verlängerte Blutungszeit,
- Zerstörung von Leberzellen
- erhöhte Leberenzyme,
- Gewichtsverlust,

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hepatitis

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 über das [in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GRANUPAS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Die Beutel können nach dem Öffnen bei unter 25°C bis zu 24 Stunden gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: der Beutel ist aufgequollen oder das Granulat dunkelbraun oder violett verfärbt hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GRANUPAS enthält

Der Wirkstoff ist: 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure.

Jeder Beutel magensaftresistentes Granulat enthält 4 g 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: kolloidales Siliciumdioxid, Dibutylsebacat, Methacrylsäure – Äthylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Talkum.

Wie GRANUPAS aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als hellbraunes magensaftresistentes Granulat in Beuteln erhältlich.

Jede Packung enthält 30 Beutel. Ein kalibrierter Messlöffel ist beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

die Niederlande

Hersteller

Lucane Pharma,

172 rue de Charonne

75011 Paris

Frankreich

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

die Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Lietuva

FrostPharma AB

Tel: +46 775 86 80 02

info@frostpharma.com

България

Lucane Pharma

Тел.: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Česká republika

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Magyarország

Lucane Pharma

Tel.: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Danmark

FrostPharma AB

Tlf: +45 808 20 101

info@frostpharma.com

Malta

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Deutschland

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Nederland

Eurocept International BV

Tel: +31 35 528 39 57

info@eurocept.nl

Eesti

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Ελλάδα

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

España

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

France

Lucane Pharma
Tél: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Hrvatska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ireland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ísland

FrostPharma AB
Sími: +46 775 86 80 02
E-mail: info@frostpharma.com

Italia

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Κύπρος

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Latvija

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Norge

FrostPharma AB
Tlf: +47 815 03 175
info@frostpharma.com

Österreich

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Polska

Lucane Pharma
Tel.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Portugal

Overpharma
Tel: +351 214 307 760
info@overpharma.pt

România

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenija

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenská republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Suomi/Finland

FrostPharma AB
Puh/Tel: +35 875 32 51 209
info@frostpharma.com

Sverige

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

United Kingdom

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.
Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.