

Gebrauchsinformation

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was sind Pamba Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Einnahme von Pamba Tabletten beachtet werden?
- 3: Wie sind Pamba Tabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Pamba Tabletten aufzubewahren?

Pamba[®] Tabletten

Wirkstoff: 4-(Aminomethyl)benzoesäure

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist 4-(Aminomethyl)benzoesäure

1 Tablette enthält 4-(Aminomethyl)benzoesäure 250 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose; Kartoffelstärke; Talkum; Magnesiumstearat; Povidon; Carboxymethylstärke, Natriumsalz

Pamba Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten (N1) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

1. Was sind Pamba Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Pamba Tabletten sind ein Arzneimittel zur Förderung der Blutstillung.

Pamba Tabletten sind ein Produkt von:

ALTANA Pharma Oranienburg GmbH

Lehnitzstr. 70 - 98
16515 Oranienburg
Tel.: 03301/818-0
Fax :03301/818-340

hergestellt von:

ALTANA Pharma Oranienburg GmbH

Lehnitzstr. 70 - 98
16515 Oranienburg

Pamba Tabletten werden angewendet

zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen oder Blutungsneigungen aufgrund einer Gerinnungsstörung mit vermehrter Auflösung von Fibrin (lokalisierte oder generalisierte Hyperfibrinolyse), die durch andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend zu behandeln ist, beispielsweise:

- bei Gabe von Desmopressin (Desamino-D-Arginin Vasopressin, DDAVP) aus hämostaseologischer Indikation bei v.Willebrand-Syndrom oder Hämophilie A,
- als Gegenmittel bei Blutungen unter Gerinnsel auflösender Behandlung (Lysetherapie),
- bei Hyperfibrinolyse im Rahmen bösartiger Prostatatumoren und bestimmter Leukämieformen.

Die Einnahme soll unter Kontrolle oder nach Rücksprache mit einem in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt erfolgen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pamba Tabletten beachten?

Pamba Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber 4-(Aminomethyl)benzoesäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Pamba Tabletten sind,
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
- bei Blutungen im Auginnenraum (Glaskörperblutungen),
- wenn Sie an einer Thrombose oder thromboembolischen Erkrankung leiden, außer als Gegenmittel bei lebensbedrohlichen Blutungen unter einer Behandlung **mit blutgerinnungshemmenden Mitteln**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pamba Tabletten ist erforderlich:

Wenn bei Ihnen eine Thromboseneigung oder Hinweise für gehäuftes Auftreten von Thrombosen in ihrer Familie vorliegen, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen.

Hinweis:

Wegen der zugrundeliegenden Gerinnungsstörung sollte **prinzipiell** auf alle **Injektionen** in den Muskel verzichtet werden, um Komplikationen durch ausgedehnte Blutergüsse zu vermeiden.

Nierenfunktionsstörungen

Für die Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da **4-(Aminomethyl)benzoesäure** über die Nieren ausgeschieden wird, sollten bei länger dauernder Behandlung regelmäßige Untersuchungen der Nierenfunktion durchgeführt werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt gegebenenfalls auf ein anderes Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe zurückgreifen (z.B. Tranexamsäure).

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Es liegen keine Erfahrungen für die Anwendung bei älteren Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und **Arbeiten ohne sicheren Halt**

Bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und **das Arbeiten ohne sicheren Halt** zu erwarten.

Infolge selten auftretender Nebenwirkungen wie Blutdruckschwankungen und Schwindel kann es jedoch zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Pamba Tabletten in der Schwangerschaft vor. Unter diesen Bedingungen dürfen Sie Pamba Tabletten, außer bei lebensbedrohlichen Zuständen, nicht anwenden. Setzen Sie sich daher unbedingt vor einer Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Pamba Tabletten in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Pamba Tabletten, in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sollten Sie Pamba Tabletten daher nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Pamba Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pamba Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

Bei zusätzlicher Anwendung von anderen gerinnungsbeschleunigenden Arzneimitteln (z.B. Gerinnungsfaktorenkonzentrate) kann eine Wirkungsverstärkung eintreten, die unter Umständen das Risiko des Auftretens von Thrombosen oder Embolien erhöhen kann.

Gerinnungshemmende Arzneimittel können aufgrund ihrer Wirkung die blutungsstillende Wirkung von Pamba Tabletten abschwächen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem eingenommene /angewandte Arzneimittel gelten können.

3. Wie sind Pamba Tabletten einzunehmen?

Wenden Sie Pamba Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wieviel von Pamba Tabletten und wie oft sollten Sie Pamba Tabletten einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

2-3 mal täglich 1 Tablette (entsprechend 500 mg - 750 mg 4-(Aminomethyl)benzoesäure pro Tag).

Die weitere Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Wirkung und dem Ergebnis der Gerinnungsuntersuchungen.

Die Maximaldosis von 4 Tabletten (entsprechend 1000 mg 4-(Aminomethyl)benzoesäure pro Tag) sollte nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pamba Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wie und wann sollten Sie Pamba Tabletten einnehmen?

Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten eingenommen.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pamba Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie mehr Pamba Tabletten als verordnet eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Pamba Tabletten vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme von Pamba Tabletten vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern fahren Sie mit der vorgeschriebenen Einnahme fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Pamba Tabletten abgebrochen wird:

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem behandelnden Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Pamba Tabletten Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel.

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich:
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Nieren und Harnwege

Selten:

Die Behandlung von Blutungen aus dem Harntrakt (Hämaturie) mit Pamba Tabletten kann die Bildung von Gerinnseln in den ableitenden Harnwegen begünstigen, die unter Umständen zu einer Verlegung der Harnleiter (Obturation) führen und die Nieren schädigen können. Häufig äußert sich dies durch kolikartige Schmerzen. Daher ist auf reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten und die Urinausscheidung zu kontrollieren.

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich:

Blutdruckschwankungen, erhöhter Pulsschlag, übermäßiger Blutdruckabfall und/oder Beschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen).

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weiteren Maßnahmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind Pamba Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C aufbewahren

Stand der Information:

Mai 2005