

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DIBRO-BE mono

850 mg Tabletten

Wirkstoff: Kaliumbromid

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 Symptome 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 DIBRO-BE mono und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DIBRO-BE mono beachten?
3. Wie ist DIBRO-BE mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DIBRO-BE mono aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DIBRO-BE MONO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DIBRO-BE mono ist ein Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Antiepileptikum) aus der Gruppe der Bromsalze.

Anwendungsgebiete

DIBRO-BE mono wird zur Behandlung von primär und sekundär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei frühkindlicher Grand mal - Epilepsie (große Anfälle mit Verlust des Bewußtseins und Krämpfen im Bereich von Armen und Beinen) und schweren myoklonischen Syndromen (große Anfälle mit Krämpfen im Bereich von Armen bzw. Beinen) im Kindesalter (z.B. bei Vorliegen eines Dravet-Syndroms) eingesetzt. DIBRO-BE mono ist insbesondere dann geeignet, wenn andere Antiepileptika nicht oder alleine nicht ausreichend wirksam sind.

Hinweis: Wegen der engen therapeutischen Breite wird empfohlen, DIBRO-BE mono nur unter Kontrolle eines in der Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) und der Bromidtherapie erfahrenen Facharztes einzusetzen.

DIBRO-BE mono ist nicht wirksam bei Anfällen mit plötzlicher Bewusstseinspause (Absenzen), Anfällen mit plötzlichen Zuckungen der Muskulatur (myoklonischen Anfällen) oder Anfällen mit erhöhter Anspannung der Muskulatur oder Versteifung (tonischen Anfällen); eine Anfallsprovokation ist in diesen Fällen möglich.

Für die ausschließliche Gabe von DIBRO-BE mono ohne gleichzeitige Behandlung mit anderen Antiepileptika liegen keine ausreichenden Erkenntnisse über die klinische Wirksamkeit vor.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIBRO-BE MONO BEACHTEN?

DIBRO-BE mono darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von DIBRO-BE mono sind
- bei bekannter Bromidunverträglichkeit
- bei Nierenversagen (Niereninsuffizienz).

Wann darf DIBRO-BE mono erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden?

Im folgenden wird beschrieben, wann DIBRO-BE mono nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

DIBRO-BE mono darf erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden bei

- Asthma bronchiale
- Unterernährung oder Ernährungsstörungen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DIBRO-BE mono ist erforderlich:

- Vor der erstmaligen Anwendung von DIBRO-BE mono sind die üblichen Messgrößen der Nierenfunktion zu bestimmen und Elektrolytstörungen auszuschließen.
- Während der Therapie mit DIBRO-BE mono ist auf eine durchschnittliche Kochsalz- und ausreichende Flüssigkeitsaufnahme zu achten. Bei starkem Erbrechen, Durchfallerkrankungen oder starkem Flüssigkeitsverlust durch Schwitzen können verstärkt unerwünschte Wirkungen durch Kaliumbromid auftreten. Unter Umständen ist eine Dosisanpassung durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Während der Therapie mit DIBRO-BE mono sind regelmäßig Serumkonzentrationsbestimmungen für Bromid erforderlich: in den ersten 3 Monaten wenigstens alle 4 Wochen, danach alle 3 Monate.
- Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.
- Bei Personen mit einer kaliumarmen Diät ist bei Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten (siehe Dosierungsanleitung). Aufgrund des Gehaltes an

Kaliumbromid besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhoe).

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bei Einnahme von DIBRO-BE mono 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.

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DIBRO-BE mono?

Pharmakologische Wechselwirkungen mit anderen Antiepileptika treten nicht auf. Die gleichzeitige Gabe von weiteren beruhigend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer verstärkten Müdigkeit bis Benommenheit führen.

Alle Veränderungen des Kochsalzhaushaltes wirken sich auf den Bromidspiegel aus, da die Körperbestände von Chlorid und Bromid durch die Nieren konstant gehalten werden. Kochsalzzufuhr und harntreibende Mittel (Diuretika) verkürzen die Zeit, in der die Serumkonzentration von Bromid auf die Hälfte absinkt (Halbwertszeit). Dabei hängt die durch die Diuretika herbeigeführte Bromidausscheidung von dem Ausmaß der Chloridabgabe über die Nieren ab. Osmotische Diuretika vermindern z.B. die Halbwertszeit auf etwa 37 Stunden, die gleichzeitige Gabe von Etacrynsäure (ein sehr stark harntreibendes Mittel) kann eine weitere Abnahme der Bromidhalbwertszeit auf etwa 1.7 Stunden bewirken.

Bei Einnahme von DIBRO-BE mono zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine gleichmäßige Kochsalzaufnahme über die Nahrung ist anzustreben. Auf Alkohol ist während der Behandlung mit DIBRO-BE mono zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

DIBRO-BE mono darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht gegeben werden, da Kaliumbromid (der Wirkstoff von DIBRO-BE mono) die Placenta passiert und über die Muttermilch ausgeschieden wird. Beim ungeborenen Kind sowie beim Neugeborenen und Säugling sind schädigende Wirkungen nicht auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

DIBRO-BE mono kann je nach individueller Empfindlichkeit und Serumspiegel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST DIBRO-BE MONO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie DIBRO-BE mono 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, ist die übliche Dosis:

Die Behandlung mit DIBRO-BE mono kann bereits zu Anfang mit einer durchschnittlichen Erhaltungsdosis begonnen werden. Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und der Verträglichkeit erfolgt die weitere Dosiseinstellung individuell.

Diese weitere Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Serumspiegel kontrolliert werden. Der therapeutische Bromidspiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 18,75 bis 31,25 mmol/L (1,5 bis 2,5 mg/ml), jedoch nicht über 37,5 mmol/L (3,0 mg/ml) [röntgenfluoreszenz-analytische Bestimmung], bzw. zwischen 12,5 bis 21,75 mmol/L (1,0 bis 1,75 mg/ml), jedoch nicht über 25 mmol/L (2,0 mg/ml) [photometrische Bestimmung].

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- bzw. Erhaltungsdosis abweichen (z.B. wegen Beschleunigung oder Verlangsamung der Ausscheidung durch Veränderungen des Kochsalzhaushaltes).

Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung und Bromidtherapie erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit DIBRO-BE mono ist die Dosis des abzusetzenden Antiepileptikums schrittweise herabzusetzen, möglichst unter Krankenhausbedingungen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von generalisierten tonisch-klonischen Anfällen empfohlen:

Alter	Gewicht in kg	Erhaltungsdosis täglich		Anzahl Tabletten DIBRO-BE mono, auf 2-3 Einzelgaben zu verteilen**
		in mg/kg KG	in mg*	
Kinder				
[½ - 3 Jahre]	7 - 15	50 - 70	350 - 1050	½ bis 1½
[4 - 8 Jahre]	16 - 28	40 - 60	640 - 1680	1 bis 2
[9 - 15 Jahre]	29 - 58	40 - 60	1160 - 3500	1½ bis 4
Erwachsene***		30 - 50	bis 4000	bis 4½

*Die mg-Werte der Tagesdosis dienen nur der groben Orientierung.

**Die Einnahmемenge ist ggf. durch wechselnde Gabe von halben Tabletten an die errechnete individuelle Dosis anzupassen.

***Soweit das Anfallsleiden bis ins Erwachsenenalter fortbesteht, kann die Anwendung von DIBRO-BE mono auch bei Erwachsenen fortgeführt werden.

Hinweise: Kinder erhalten während eines Infektes die Hälfte der sonst verordneten Dosis, um einer Anreicherung und den damit verbundenen Nebenwirkungen vorzubeugen.

Eine Gesamttagesdosis von 4000 mg darf nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DIBRO-BE mono zu stark oder zu schwach ist.

Zur Beachtung bei kaliumdefinierter / kaliumarmer Diät:

1 Tablette enthält 278,6 mg Kalium.

Art der Anwendung

DIBRO-BE mono Tabletten werden mit reichlich Flüssigkeit (ca.100 - 150 ml) nach den Mahlzeiten in 2 - 3 über den Tag verteilten Einzeldosen eingenommen.

DIBRO-BE mono Tabletten sind teilbar. Es ist möglich, die Tabletten in lauwarmem Wasser oder Tee unter leichtem Rühren zerfallen zu lassen.

Dauer der Anwendung

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von DIBRO-BE mono sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung und Bromidtherapie erfahrener Facharzt entscheiden. Im allgemeinen ist eine Dosisverminderung und ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muß in schrittweiser Dosisverminderung erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen. Insofern ist die Dosis ggf. dem Körpergewicht anzupassen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich die Befunde der Gehirnstrommessung (EEG-Befunde) nicht verschlechtern sollten.

Wenn Sie eine größere Menge DIBRO-BE mono eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit DIBRO-BE mono können die unter Nebenwirkungen genannten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Bei akuter Überdosierung kommt es regelhaft zu Übelkeit und Erbrechen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. In einem Fall wurde über das Auftreten einer epidermalen Nekrolyse (schwere blasenbildende Hauterkrankung) berichtet.

Eine chronische Vergiftung (Bromismus) mit sehr hohen Serumspiegeln kann sich einstellen, wenn über längere Zeit zu hohe Dosen von DIBRO-BE mono eingenommen werden oder die Ausscheidung von Kaliumbromid verschlechtert ist. Regelmäßig treten Müdigkeit, Verlangsamung, Gleichgültigkeit und Benommenheit, selten Aggressivität, Verwirrheitszustände bis zu Geisteskrankheiten (Psychosen) und Bewußtlosigkeit (Koma) auf. Hirndruckzeichen sind in Einzelfällen beschrieben worden. Auszehrung (Kachexie) und Austrocknung (Exsikkose), abgeschwächte oder krankhaft veränderte (pathologische) Reflexe, Sensibilitätsstörungen, unwillkürliche Muskelzuckungen (Kloni), verwaschene Sprache, unsicherer Gang (Ataxie), Muskelzittern (Tremor), Lähmungen (Paresen) und Pupillenbewegungsstörungen kommen gelegentlich vor. Bei Anzeichen für eine akute Überdosierung oder von Bromismus ist ein Arzt zu Rate zu ziehen, der abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen über die notwendigen Maßnahmen entscheiden muss. Bei leichter Überdosierung kann die Tagesdosis nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt vermindert oder DIBRO-BE mono für 1 - 2 Tage ausgesetzt werden (sogenannte Brompause). Durch kochsalzreiche Ernährung kann die Bromausscheidung beschleunigt werden. Für weitere Informationen können Fachkreise bei Bedarf eine Fachinformation anfordern.

Wenn Sie die Einnahme von DIBRO-BE mono vergessen haben

Sofern eine Dosis von DIBRO-BE mono nicht eingenommen wurde, wird zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis eingenommen, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von DIBRO-BE mono abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DIBRO-BE mono Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Nebenwirkungen der Behandlung mit DIBRO-BE mono können verschiedene Organe betreffen:

Zentrales Nervensystem

Die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Kaliumbromid führen zu einer Verlangsamung zentralnervöser Vorgänge, wobei große Unterschiede in der individuellen Bromidempfindlichkeit bestehen.

- Niedrige Bromidspiegel (unter 1,0 mg/ml, photometrische Bestimmung): selten Müdigkeit, verlängerte Reaktionszeiten, weniger Spontansprache, Kopfschmerzen.
- Mittlere Bromidspiegel (1,0 - 1,5 mg/ml, photometrische Bestimmung): Zunehmende Verlangsamungshinweise in Bezug auf Reaktionszeit, Konzentration, Feinmotorik, Sprache und Denken. Häufiger Müdigkeit, erhöhtes Schlafbedürfnis, Kopfschmerzen.
- Hohe Bromidspiegel (bis 2,25 mg/ml, photometrische Bestimmung): Müdigkeit, Konzentrationsstörung, Verlangsamung und Sprachstörung. Evtl. hartnäckige Kopfschmerzen. Zeichen einer Bromvergiftung (Bromintoxikation, Bromismus) möglich.
- Bromidspiegel über 2,25 - 2,5 mg/ml (photometrische Bestimmung): Bromintoxikation, Bromismus (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge DIBRO-BE mono eingenommen haben, als Sie sollten“).

Hinweis: Auch bei guter Doseinstellung besteht eine Neigung zur Bromidanreicherung (Kumulationsneigung) und die Möglichkeit des Auftretens von Zeichen einer relativen chronischen Überdosierung (Bromismus), wenn begleitende Erkrankungen mit Flüssigkeitsverlust auftreten.

Atemwege

Kaliumbromid steigert die Schleimabsonderung der Drüsen in den Atemwegen: Bromschnupfen (seröse Rhinitis), Verschleimung, Bronchitis, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und die Verschlechterung eines Asthma bronchiale

können auftreten. Dies gilt insbesondere bei vorbestehender allergischer Bereitschaft.

Magen-Darm-Kanal

- Bei hoher Einzeldosis: Völlegefühl, Magenschmerzen und Erbrechen. Diese Erscheinungen sind in der Regel durch die Einnahme mit viel Flüssigkeit nach den Mahlzeiten und die Gabe von 2 - 3 über den Tag verteilten Einzeldosen zu beherrschen.
- Selten: Belegte Zunge, Mundgeruch, entzündliche Schleimhautveränderungen im Mundbereich (Aphthen), Verstopfung (Obstipation) oder Durchfall.
- Sehr selten: Magenschleimhautentzündungen, Geschwüre (Ulcera, bis zum Durchbruch); Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Hinweis: Appetitstörung bei mittleren und hohen Bromidspiegeln kann eine schleichende Bromvergiftung durch verminderte Kochsalzzufuhr verursachen.

Haut und Hautanhangsgebilde

- Sehr häufig: Bromakne (knotige Hautveränderungen bzw. Eiterbläschen) bei ca. 25% der behandelten Patienten (teilweise dosisunabhängig). Schwerer Verlauf kann zum Therapieabbruch zwingen.
- Selten: Bromoderma tuberosum (braun- bis schwarze, schlaaffe, körnchenartige bzw. geschwürige Hautveränderungen) oder Halogenpannikulitis (schmerzhafte Knoten im Unterhautfettgewebe; anfangs ggf. Bild einer Knotenrose (Erythema nodosum); evtl. im Rahmen einer allgemeinen (systemischen) Bromidunverträglichkeit mit Fieber, verstärkten Entzündungszeichen, Durchfall) als wahrscheinlich Brom-allergische Phänomene der Haut. Absetzen von DIBRO-BE mono führt zu rascher Abheilung, evtl. mit Narbenbildung (bei Bromoderma tuberosum). Wiederaufnahme der Therapie mit DIBRO-BE mono führt zu Wiederauftreten dieser Erscheinungen der Bromidunverträglichkeit.

Ganzer Körper

- Gewichtsverlust, krankhaft gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie).
- In einem Fall wurde über das Auftreten einer Brom-bedingten Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) berichtet.

Bewegungsapparat

Sehr selten: Brom-bedingte Gelenkentzündung (Arthritis).

Sinnesorgane

Bindehautentzündung (Konjunktivitis) mit Tränenfluß.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

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.

5. WIE IST DIBRO-BE MONO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

DIBRO-BE mono ist auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar, wenn die Tabletten durch unsachgemäße Aufbewahrung feucht geworden sein sollten und sich ihr Aussehen deutlich verändert hat.

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Tabletten sollten trocken und vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DIBRO-BE mono enthält:

Der Wirkstoff ist Kaliumbromid.

1 Tablette enthält 850 mg Kaliumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Stearinpalmitinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie DIBRO-BE mono aussieht und Inhalt der Packung:

Tablette mit Bruchrille

DIBRO-BE mono ist in Durchdrückpackungen zu 60 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dibrofarm GmbH Distribution & Co. KG, Postfach 10 00 10, 76481 Baden-Baden;
Telefon: 07221-64464; Telefax: 07221-64463.
info@dibrofarm.com; www.dibrofarm.com

Hersteller

Artesan Pharma, Postfach 1142; 29431 Lüchow.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009