

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Piretanid AL 6 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Piretanid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Piretanid AL und wofür wird es angewendet?

Piretanid AL ist ein Arzneimittel (Schleifendiuretikum), das eine vermehrte Harnausscheidung bewirkt und dadurch krankhaft bedingte Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe ausschwemmen kann. Piretanid AL entlastet das Herz und senkt den Blutdruck.

Piretanid AL wird angewendet:

- zur Ausscheidung verborgener oder sichtbarer krankhafter Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz) zur Herzentlastung.
- bei Wasseransammlung im Gewebe infolge Erkrankung der Nieren oder der Leber.
- bei leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck (Hypertonie).
- in Kombination mit anderen, nicht harntreibenden blutdrucksenkenden Mitteln auch zur Behandlung von schwerem Bluthochdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piretanid AL beachten?

Piretanid AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff Piretanid oder Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schwerem **Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion** (Anurie).
- bei schwerem **Kaliummangel** (Hypokaliämie).
- bei schwerem **Natriummangel** (Hyponatriämie).
- bei **verminderter zirkulierender Blutmenge** (Hypovolämie).
- bei **Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen** (hepatisches Koma oder Präkoma).
- im **ersten Drittel einer Schwangerschaft**.
- während der **Stillzeit**.

Kinder

Piretanid AL darf bei Kindern nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piretanid AL einnehmen:

- wenn Sie einen **stark erniedrigten Blutdruck** (Hypotonie) haben.
- bei Patienten mit bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener **Zuckerkrankheit** (manifeste oder latente Diabetes mellitus; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers).
- bei Patienten mit **Gicht** (regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Serum).
- bei Patienten mit einer **Harnabflussbehinderung** (z. B. bei Prostatahypertrophie, Hydronephrose, Ureterstenose).
- bei Patienten, die einen **verminderten Eiweißgehalt im Blut** haben (Hypoalbuminämie), z. B. bei nephrotischem Syndrom (Nierenerkrankung mit Eiweißausscheidung).
- bei Patienten mit **Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung**.
- bei **verminderter Hirndurchblutung** (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörung).
- bei **koronarer Herzkrankheit** (Arteriosklerose der Herzkranzgefäße).

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Während einer lang dauernden Behandlung mit Piretanid AL sollten die Blutwerte von sogenannten Stoffwechselprodukten wie Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie die Blutzucker- und Elektrolytkonzentrationen, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Chlorid und Bikarbonat, regelmäßig kontrolliert werden (siehe hierzu auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Während der Behandlung empfiehlt sich eine kaliumreiche Kost (mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Spinat, Blumenkohl, getrocknete Früchte) bei mäßiger Kochsalzeinschränkung.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Patienten mit vergrößerter Prostata) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Beim nephrotischen Syndrom (Folgen einer Nierenerkrankung) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Üblicherweise ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich, jedoch ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten.

Doping-Kontrollen

Die Anwendung von Piretanid AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Piretanid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Aufgrund von Erfahrungen mit Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken, sind folgende Wechselwirkungen in Betracht zu ziehen:

Die nierenschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) sowie die gehörschädigende Wirkung von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) kann bei gleichzeitiger Gabe von Piretanid AL verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können bestehen bleiben. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin und Piretanid AL ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Wird bei einer Cisplatinbehandlung eine verstärkte Harnausscheidung (forcierte Diurese) mit Piretanid AL angestrebt, so ist darauf zu achten, dass Piretanid AL in niedriger Dosierung nur während einer positiven Flüssigkeitsbilanz angewandt wird; andernfalls könnte es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Herzglykosid (Digitalis) ist zu beachten, dass ein Kalium- und Magnesiummangel die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber dem Herzglykosid erhöht, wodurch es zu Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Piretanid AL und Glukokortikoiden, Abführmitteln oder Carbenoxolon sowie bei häufigem Genuss von Lakritze ist zu berücksichtigen, dass diese Substanzen den Kaliumspiegel im Blut senken können.

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Medikamente kann verstärkt werden. Insbesondere bei Patienten, die unter Behandlung mit Piretanid AL einen Flüssigkeits- oder Salzverlust entwickeln, können bei gleichzeitiger Gabe eines ACE-Hemmers (Bluthochdruck- und Herzmittel) ein Blutdruckabfall (unter Umständen bis hin zum Schock) und/oder Nierenfunktionsstörungen (unter Umständen bis hin zum akuten Nierenversagen) auftreten.

Bei diabetischer Stoffwechsellage (Zuckerkrankheit) kann eine Steigerung der Dosis von gleichzeitig verabreichten blutzuckersenkenden Arzneimitteln notwendig werden.

Die Wirkung von Salicylaten und curareartigen muskelrelaxierenden Substanzen kann verstärkt werden. Die Wirkung von sogenannten pressorischen Aminen, wie z. B. Epinephrin, Norepinephrin, kann vermindert werden. Die Ausscheidung von Lithium über die Nieren kann vermindert und dadurch dessen herz- und nervenschädigende Wirkung verstärkt werden.

Bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Mittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika wie z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Piretanid AL abschwächen und bei vermindertem Blutvolumen (Hypovolämie) zu Nierenversagen führen.

Probenecid (Mittel zur vermehrten Ausscheidung von Harnsäure) kann die Wirkung von Piretanid AL abschwächen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen bisher keine Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Piretanid auf das ungeborene Kind vor. Tierexperimentelle Untersuchungen mit Piretanid zeigten keine fruchtschädigenden Wirkungen.

Im ersten Drittel einer Schwangerschaft dürfen Sie Piretanid AL nicht einnehmen. Zur Beurteilung der Sicherheit einer Anwendung in den späteren Phasen einer Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, darf Ihnen Piretanid AL nach dem dritten Monat der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur kurzfristig die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Stillzeit

Piretanid AL darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff Piretanid in die Muttermilch übergeht. Gegebenenfalls ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie in Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Piretanid AL einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Zur Behandlung von Ödemen (Wasseransammlungen im Gewebe) gilt:

In der Anfangsphase erhalten Erwachsene im Allgemeinen 1-mal täglich 1 Tablette Piretanid AL 6 mg (entspr. 1-mal täglich 6 mg Piretanid). Die weitere Dosierung richtet sich nach dem Ansprechen des Patienten und liegt meist bei 1-mal täglich ½ - 1 Tablette Piretanid AL 6 mg (entspr. 1-mal täglich 3 - 6 mg Piretanid). Für die Dauerbehandlung älterer und empfindlicher Patienten reicht oft 1-mal täglich ½ Tablette Piretanid AL 6 mg (entspr. 1-mal täglich 3 mg Piretanid) aus.

Zur Behandlung von Bluthochdruck gilt:

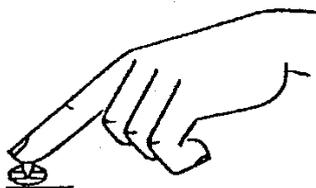
Bei leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck empfiehlt es sich, die Behandlung mit 2-mal täglich 1 Tablette Piretanid AL 6 mg (entspr. 2-mal täglich 6 mg Piretanid) einzuleiten. Nach 2 - 4 Wochen sollte die Dosierung, je

nach Ansprechen, auf die Erhaltungsdosis, meist 1-mal täglich 1 Tablette Piretanid AL 6 mg (entspr. 1-mal täglich 6 mg Piretanid), erniedrigt werden.

Wie Sie die Tablette am besten teilen:

Die Tabletten sind durch die Bruchkerbe leicht in zwei Teile zu brechen, so dass eine auf den jeweiligen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich ist.

Legen Sie die Tablette mit der Einkerbung nach oben auf eine harte Unterlage. Drücken Sie mit einem Finger in die Bruchkerbe. Dadurch erreichen Sie die gewünschte Teilung.



Art der Anwendung

Die Einnahme sollte vorzugsweise morgens nach dem Frühstück oder mittags nach der Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ½ - 1 Glas) erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme von Piretanid AL entscheidet der behandelnde Arzt aufgrund des jeweiligen Krankheitsbildes.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Piretanid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Piretanid AL benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Krankheitszeichen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Piretanid AL vergessen haben

Bitte setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Piretanid AL wie bisher mit der von Ihrem Arzt angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Piretanid AL abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Piretanid AL nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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. 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

Häufig:

- erhöhte Harnsäurespiegel, Gichtanfälle

Gelegentlich:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen, Blutbildveränderungen oder Arzneimittelfieber in Erscheinung treten.
- Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Kreatinin, Harnstoff) im Blut
- allergische Haut- und Schleimhautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschläge (z.B. Nesselsucht, makulopapuläre Exantheme und Erythema multiforme); Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität).

Selten:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- fieberhafte Zustände

Sehr selten:

- akute Entzündung der Gallengänge (Cholangitis) mit Gallenstauung (intrahepatische Cholestase), Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)

Nicht bekannt:

- Bluteindickung (Hämokonzentration)
- Abnahme des Körperwassers (Dehydratation), verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie), Kaliummangelzustand (Hypokaliämie),

Natriummangelzustand (Hyponatriämie), Kalzium- oder Magnesiummangel im Blut (Hypokalzämie, Hypomagnesiämie), Verminderung der Glucosetoleranz, eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann auftreten, Verschlechterung einer bereits bestehenden metabolischen Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut), Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride)

- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), erhöhte Neigung zu Thrombosen
- Symptome einer Harnabflussbehinderung (z.B. bei Vergrößerung der Prostata) können auftreten bzw. verschlechtert werden
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen (erektile Impotenz) als Folge der Blutdrucksenkung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Piretanid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Piretanid AL enthält

Der Wirkstoff ist: Piretanid.

1 Tablette enthält 6 mg Piretanid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, vorverkleisterte Stärke.

Wie Piretanid AL aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich-weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger tiefer Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Piretanid AL 6 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.