

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piretanid HEXAL 6 mg Tabletten

Wirkstoff: Piretanid

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

1. Was ist Piretanid HEXAL 6 mg und wofür wird es angewendet?

Piretanid HEXAL 6 mg ist ein Arzneimittel (Schleifendiuretikum), das eine vermehrte Harnausscheidung bewirkt und dadurch krankhaft bedingte Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) ausschwemmen kann. Piretanid HEXAL 6 mg entlastet das Herz und senkt den Blutdruck.

Piretanid HEXAL 6 mg wird angewendet

- zur Ausscheidung von krankhaft bedingten Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- bei Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) zur Herzentlastung
- bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe infolge einer 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 HEXAL 6 mg beachten?

Piretanid HEXAL 6 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Piretanid, gegen Sulfonamide (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z. B. Co-Trimoxazol [mögliche Kreuzallergie mit Piretanid]) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (hepatisches Koma und Präkoma)
- bei schwerem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie)

- bei schwerem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- im ersten Drittel einer Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie stillen

Piretanid HEXAL 6 mg darf bei Kindern und Jugendlichen 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 HEXAL 6 mg einnehmen,

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie Gicht haben; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist erforderlich
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Vergrößerung der Prostata, Harnstauungsniere, Verengung der Harnleiter)
- wenn Sie eine Leberzirrhose und gleichzeitig eine Einschränkung der Nierenfunktion haben
- wenn Sie einen verminderten Eiweißgehalt im Blut haben (Hypoproteinämie), z. B. bei nephrotischem Syndrom (Nierenerkrankung mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung im Gewebe)
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörung) haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata) darf Piretanid HEXAL 6 mg nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnverhaltung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Während einer lang dauernden Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Magnesium, Chlorid und Bicarbonat sowie Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure und der Blutzucker kontrolliert werden.

Bei Kaliumverlusten (z. B. infolge von Erbrechen, Durchfall, bei übermäßiger Einnahme von Abführmitteln) oder Kaliummangel im Blut infolge von Begleiterkrankungen (z. B. Leberzirrhose) ist eine kaliumreiche Kost oder medikamentöse Behandlung mit Kalium angezeigt. Generell ist während der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg eine kaliumreiche Kost (mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Spinat, Blumenkohl, getrocknete Früchte) bei mäßiger Kochsalzeinschränkung zu empfehlen.

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

Beim nephrotischen Syndrom (Nierenerkrankung mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung im Gewebe) muss Piretanid HEXAL 6 mg wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Während der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Piretanid HEXAL 6 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Piretanid HEXAL 6 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Piretanid HEXAL 6 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Wechselwirkungen zwischen Piretanid HEXAL 6 mg und anderen Arzneimitteln sind zu beachten:

Antibiotika

Die nierenschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) sowie die gehörschädigende Wirkung von Aminoglykosiden (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) kann bei gleichzeitiger Gabe von Piretanid HEXAL 6 mg verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können bestehen bleiben. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel mit Piretanid HEXAL 6 mg sollte daher vermieden werden.

Cisplatin

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Arzneimittel gegen bösartige Erkrankungen) und Piretanid HEXAL 6 mg ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Wird bei einer Behandlung mit Cisplatin eine verstärkte Harnausscheidung mit Piretanid HEXAL 6 mg angestrebt, so ist darauf zu achten, dass Piretanid HEXAL 6 mg in niedriger Dosierung nur während einer positiven Flüssigkeitsbilanz angewandt wird; andernfalls könnte es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung von Cisplatin kommen.

Hartreibende Arzneimittel und andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung

Die blutdrucksenkende Wirkung von Piretanid HEXAL 6 mg kann durch andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Betarezeptorenblocker), Nitrate, Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenothiazine (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von psychischen Störungen), trizyklische Antidepressiva, gefäßerweiternde Arzneimittel sowie durch Alkohol verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Piretanid HEXAL 6 mg und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

ACE-Hemmer

Unter der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg besteht, insbesondere bei Patienten mit einem Flüssigkeits- oder Salzverlust, bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls bis zum Schock sowie das Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die selten zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Eine Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg sollte daher 2-3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit eines Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn zu vermindern.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung, Salicylate

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Piretanid HEXAL 6 mg abschwächen.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hoch dosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann die schädliche Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.

Bei Patienten, bei denen es unter der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg zu einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge kommt, kann die gleichzeitige Gabe von nicht steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Insulin, blutzuckersenkende, harnsäuresenkende oder blutdruckerhöhende Arzneimittel

Die Wirkung von Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Form von Tabletten (orale Antidiabetika), von harnsäuresenkenden Arzneimitteln oder bestimmten blutdruckerhöhenden Arzneimitteln (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Piretanid HEXAL 6 mg abgeschwächt sein. Bei Zuckerkrankheit kann eine Steigerung der Dosis gleichzeitig verabreichter blutzuckersenkender Arzneimittel notwendig werden.

Bestimmte Herzmittel (herzwirksame Glykoside)

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksame Glykoside) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg entwickelnden Kaliummangel und/oder Magnesiummangel im Blut die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Herzmittel verstärkt werden. Es kann zu Herzrhythmusstörungen kommen.

Arzneimittel, die EKG-Veränderungen verursachen können

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsade de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) verursachen können (z. B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]) und beim Vorliegen von Elektrolytstörungen.

Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung erhöhen können

Bei gleichzeitiger Anwendung von Piretanid HEXAL 6 mg und Glukokortikoiden („Cortison“), ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), die Kaliumausscheidung fördernden harntreibenden Arzneimitteln oder Abführmitteln sowie bei häufigem Genuss von Lakritze kann es zu verstärkten Kaliumverlusten mit dem Risiko, dass sich ein Kaliummangelzustand entwickelt, kommen.

Lithium

Die gleichzeitige Gabe von Piretanid HEXAL 6 mg und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) kann über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithiumsalzen behandelt werden, den Lithiumspiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Muskelrelaxanzien (Arzneimittel, die eine Muskelentspannung herbeiführen)

Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (curareartige Muskelrelaxanzien), kann durch Piretanid HEXAL 6 mg verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Piretanid HEXAL 6 mg vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg informiert werden.

Probenecid

Probenecid (Mittel zur vermehrten Ausscheidung von Harnsäure) kann die Wirkung von Piretanid HEXAL 6 mg abschwächen.

Einnahme von Piretanid HEXAL 6 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Häufiger Genuss von Lakritze kann in Kombination mit Piretanid HEXAL 6 mg zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Durch Alkohol kann die Wirkung von Piretanid HEXAL 6 mg verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen bisher keine Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Piretanid HEXAL 6 mg auf das ungeborene Kind vor. Tierexperimentelle Untersuchungen mit Piretanid, dem Wirkstoff aus Piretanid HEXAL 6 mg, zeigten keine fruchtschädigenden Wirkungen.

Im ersten Drittel einer Schwangerschaft dürfen Sie Piretanid HEXAL 6 mg 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 HEXAL 6 mg 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 HEXAL 6 mg darf während der Stillzeit nicht angewendet 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. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, 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 im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Piretanid HEXAL 6 mg 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.

Die Dosierung sollte vom Arzt individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)

In der Anfangsphase erhalten Erwachsene im Allgemeinen einmal täglich 1 Tablette Piretanid HEXAL 6 mg (entsprechend 6 mg Piretanid pro Tag). Die weitere Dosierung richtet sich nach dem Ansprechen des Patienten.

Für die Dauerbehandlung älterer und empfindlicher Patienten reicht oft einmal täglich ½ Tablette Piretanid HEXAL 6 mg (entsprechend 3 mg Piretanid pro Tag) aus.

Bluthochdruck

Bei leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck empfiehlt es sich, die Behandlung mit zweimal täglich 1 Tablette Piretanid HEXAL 6 mg (entsprechend 12 mg Piretanid pro Tag) einzuleiten. Nach 2-4 Wochen sollte die Dosierung, je nach Ansprechen des Patienten, auf die Erhaltungsdosis, meist einmal täglich 1 Tablette Piretanid HEXAL 6 mg (entsprechend 6 mg Piretanid pro Tag), erniedrigt werden.

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche

Piretanid HEXAL 6 mg darf bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.

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 Wasser) erfolgen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piretanid HEXAL 6 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Piretanid HEXAL 6 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Piretanid HEXAL 6 mg ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die Anzeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung sind vom Ausmaß des Salz- und Flüssigkeitsverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel) oder Anstieg des pH-Wertes im Blut (Alkalose) führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu einem Mangel an Körperwasser und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

Durch plötzlich einsetzende Harnflut kann es (z. B. bei Patienten mit Prostatahyperplasie) zu einer Harnverhaltung mit akuter Überdehnung der Blase kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Piretanid HEXAL 6 mg vergessen haben

Auch wenn Sie einmal zu wenig von Piretanid HEXAL 6 mg eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge

ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Piretanid HEXAL 6 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Häufigkeitsangaben

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Häufigkeit nicht bekannt: Bluteindickung (Hämokonzentration)

Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Haut“), selten als Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Blutbildveränderungen (siehe Nebenwirkungen bei „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“) oder Arzneimittelfieber in Erscheinung treten.

Stoffwechsel- und Ernährung

Piretanid HEXAL 6 mg führt zu einer verstärkten Ausscheidung von Natrium und Chlorid und infolgedessen von Wasser. Auch die Ausscheidung anderer Elektrolyte (insbesondere Kalium, Kalzium und Magnesium) ist erhöht.

Häufig werden während der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beobachtet. Daher sind regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (Serumelektrolyte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium) angezeigt.

Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch zugrunde liegende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), gleichzeitig verabreichte Arzneimittel und Ernährung beeinflusst.

Infolge erhöhter Natriumverluste über die Nieren kann – insbesondere bei eingeschränkter Kochsalzzufuhr – ein Natriummangel im Blut auftreten. Häufig beobachtete Symptome eines Natriummangelzustandes sind Teilnahmslosigkeit (Apathie), Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erbrechen und Verwirrheitszustände.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen, chronischem Durchfall oder missbräuchlicher Anwendung von Abführmitteln) kann als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Nieren ein

Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern kann: Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, Blähungen (Meteorismus), übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) sowie Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen).

Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. Außerdem kann ein durch andere Erkrankungen (z. B. der Leber, der Nebennierenrinde oder des Magen-Darm-Traktes) bedingter Kaliummangel verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg kann die Ausscheidung von Kalzium und Magnesium über die Nieren zunehmen, sodass sich ein Kalzium- oder Magnesiummangel im Blut (Hypokalzämie, Hypomagnesiämie) entwickeln kann. Dies kann sich in seltenen Fällen z. B. in Form von neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) oder von Herzrhythmusstörungen äußern.

Eine Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) und eine verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) können besonders bei älteren Patienten auftreten.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg kann sich eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride) auftreten.

Unter der Behandlung mit Piretanid HEXAL 6 mg kann es zu einer Verminderung der Glucosetoleranz und zu einer Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) kommen. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann auftreten.

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Kreatinin, Harnstoff) im Blut kommen.

Ohr

Nicht bekannt: Hörstörungen, wie Ohrgeräusche (Tinnitus) und Taubheit (kann manchmal bestehen bleiben), wurden unter Behandlung mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika), zu denen der Wirkstoff Piretanid gehört, berichtet.

Gefäße/Kreislauf

Bei übermäßiger Harnausscheidung können Kreislaufbeschwerden, insbesondere bei älteren Patienten, auftreten, die sich vor allem als Kopfschmerz, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst, erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern. Bei zu starker Harnausscheidung kann es infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge und einem Mangel an Körperwasser zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen.

Infolgedessen kann - insbesondere beim Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

Magen-Darm-Trakt

Selten: Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall

Leber/Gallenblase

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

Haut

Gelegentlich: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschläge (z. B. Nesselsucht, makulopapuläre Exantheme und Enantheme, Erythema multiforme); Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität)

Nieren und Harnwege

Unter Piretanid HEXAL 6 mg kann es vorübergehend zu einem Anstieg von Stoffen, die über die Nieren ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut kommen.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Vergrößerung der Prostata, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Piretanid HEXAL 6 mg auftreten bzw. verschlechtert werden. Es kann zur Harnverhaltung mit darauf folgenden Komplikationen kommen.

Geschlechtsorgane

Als Folge der Blutdrucksenkung kann es zu erektiler Impotenz kommen.

Allgemeinbefinden

Selten: fieberhafte Zustände

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten oder andere Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein Kaliummangel im Blut, Herzrhythmusstörungen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piretanid HEXAL 6 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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 Piretanid HEXAL 6 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL 6 mg enthält

Der Wirkstoff ist Piretanid.
1 Tablette enthält 6 mg Piretanid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke)

Wie Piretanid HEXAL 6 mg aussieht und Inhalt der Packung

Piretanid HEXAL 6 mg sind gelblich-weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Piretanid HEXAL 6 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.