

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Piretanid 3 - 1 A Pharma®****Wirkstoff: Piretanid 3 mg pro Tablette**

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 Piretanid 3 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piretanid 3 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Piretanid 3 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piretanid 3 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Piretanid 3 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Piretanid 3 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel (Schleifendiuretikum), das eine vermehrte Harnausscheidung bewirkt und dadurch krankhaft bedingte Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe ausschwemmen kann. Piretanid 3 - 1 A Pharma entlastet das Herz und senkt den Blutdruck.

Piretanid 3 - 1 A Pharma 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 müssen Sie vor der Einnahme von Piretanid 3 - 1 A Pharma beachten?

Piretanid 3 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- 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)
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Piretanid und/oder Sulfonamide und/oder einen der sonstigen Bestandteile
- während der Stillzeit.

Kinder

Piretanid 3 - 1 A Pharma darf bei Kindern nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piretanid 3 - 1 A Pharma ist erforderlich

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei

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

Während einer lang andauernden Behandlung mit Piretanid 3 - 1 A Pharma sollten die Blutwerte von so genannten Stoffwechselprodukten wie Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie die Blutzucker- und Elektrolytkonzentrationen, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Chlorid und Bikarbonat, regelmäßig kontrolliert werden (siehe hierzu auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 Prostatahyperplasie) muss für freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Beim nephrotischen Syndrom muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Ältere Menschen und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Piretanid 3 - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Piretanid 3 - 1 A Pharma als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Piretanid 3 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, Gentamicin, Tobramycin) kann bei gleichzeitiger Gabe von Piretanid 3 - 1 A Pharma verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können bestehen bleiben. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin und Piretanid 3 - 1 A Pharma ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen.

Wird bei einer Cisplatinbehandlung eine verstärkte Harnausscheidung (forcierte Diurese) mit Piretanid 3 - 1 A Pharma angestrebt, so ist darauf zu achten, dass Piretanid 3 - 1 A Pharma in niedriger Dosierung (z. B. nicht höher als

12 mg intravenös bei normaler Nierenfunktion) 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 3 - 1 A Pharma 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 Therapie mit Piretanid 3 - 1 A Pharma 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 Stoffwechselerkrankung (Zuckerkrankheit) kann eine Steigerung der Dosis gleichzeitig verabreichter blutzuckersenkender Arzneimittel notwendig werden.

Die Wirkung von Salicylaten und curareartigen muskelrelaxierenden Substanzen kann verstärkt werden. Die Wirkung von so genannten 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 (so genannte nicht-steroidale Antiphlogistika wie z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Piretanid 3 - 1 A Pharma abschwächen und bei vermindertem Blutvolumen (Hypovolämie) zu Nierenversagen führen.

Probenecid (Mittel zur vermehrten Ausscheidung von Harnsäure) kann die Wirkung von Piretanid 3 - 1 A Pharma abschwächen.

Hinweis

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen bisher keine Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Piretanid 3 - 1 A Pharma auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen mit Piretanid, dem Wirkstoff aus Piretanid 3 - 1 A Pharma, zeigten keine fruchtschädigenden Wirkungen. Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, darf Ihnen Piretanid 3 - 1 A Pharma während 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 3 - 1 A Pharma darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff Piretanid in die Muttermilch übergeht. Gegebenenfalls ist abzustellen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3 Wie ist Piretanid 3 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Piretanid 3 - 1 A Pharma 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**Zur Behandlung von Ödemen (Wasseransammlungen im Gewebe) gilt:**

In der Anfangsphase erhalten Erwachsene im Allgemeinen 1-mal täglich 1–2 Tabletten (entsprechend 1-mal täglich 3–6 mg Piretanid). Die weitere Dosierung richtet sich nach dem Ansprechen des Patienten und liegt meist bei 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 1-mal täglich 3 mg Piretanid).

Zur Behandlung von Bluthochdruck gilt:

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung von Piretanid 3 - 1 A Pharma 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 3 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge Piretanid 3 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Piretanid 3 - 1 A Pharma benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Krankheitszeichen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Piretanid 3 - 1 A Pharma vergessen haben

Bitte setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Piretanid 3 - 1 A Pharma wie bisher mit der von Ihrem Arzt angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Piretanid 3 - 1 A Pharma abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Piretanid 3 - 1 A Pharma nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piretanid 3 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Arzneimittel können auch unerwünschte Wirkungen, so genannte Nebenwirkungen, haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Piretanid 3 - 1 A Pharma bekannt sind, finden Sie im Folgenden.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen treten nur gelegentlich auf. Diese können als fieberhafte Zustände, Hautreaktionen (z. B. Juckreiz und Ausschläge wie Nesselsucht, makulopapuläre Exantheme und Erythema multiforme), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Verminderung der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie; möglicherweise mit erhöhter Blutungsneigung) oder Verminderung der Leukozytenzahl (Leukopenie) in Erscheinung treten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unerwünschte Wirkungen als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Salzausscheidung können vornehmlich nach lang andauernder hochdosierter Behandlung auftreten und erfordern eine Korrektur der Elektrolyt- und Flüssigkeitsbilanz. Eine übermäßige Flüssigkeitsausscheidung (insbesondere bei höherer Dosierung) kann zu einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) und einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) führen. In der Folge können, insbesondere bei älteren Patienten, verminderter Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Kreislaufregulationsstörungen) sowie Mundtrockenheit, Kopfschmerz und andere Kreislaufbeschwerden wie Schwindel und Sehstörungen auftreten. Führt der Flüssigkeitsverlust zur Bluteindickung (Hämokonzentration), so kommt es insbesondere bei älteren Patienten zur Thromboseneigung.

In der empfohlenen Dosierung wird der Kaliumhaushalt unter Piretanid 3 - 1 A Pharma kaum beeinflusst. Jedoch kann insbesondere bei gleichzeitig ungenügender Kaliumaufnahme mit der Nahrung, bei Erbrechen und Durchfällen sowie bei häufigem Gebrauch von Abführmitteln als Folge erhöhter renaler Kaliumverluste ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in neuromuskulärer Symptomatik wie Muskelschwäche, Missempfindungen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), intestinaler Symptomatik wie Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), renaler Symptomatik wie übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) und kardialer Symptomatik (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. 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. Insbesondere bei zu stark eingeschränkter Kochsalzzufuhr kann ein Natriummangel auftreten. Hinweise hierauf können z. B. sein: Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheit und Erbrechen.

Eine bestehende metabolische Alkalose kann sich (z. B. bei dekompensierter Leberzirrhose) unter der Therapie mit Piretanid 3 - 1 A Pharma verschlechtern.

Unter Wirkung von Piretanid 3 - 1 A Pharma kann die Ausscheidung von Calcium und Magnesium über die Nieren zunehmen. Dies ist jedoch in der Regel klinisch nicht von Bedeutung. Wirken andere Faktoren begünstigend, so kann sich dosisabhängig ein klinisch relevanter Calcium- oder Magnesiummangel im Blut (Hypokalzämie, Hypomagnesiämie) entwickeln. Dies kann sich z. B. in Form von neuromuskulärer Übererregbarkeit, Tetanie und Herzrhythmusstörungen äußern.

Unter Wirkung von Piretanid 3 - 1 A Pharma kann es zu einer Verminderung der Glukosetoleranz kommen. Bei zuckerkranken Patienten kann dies zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen; eine bislang nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann bemerkbar werden.

Unter Behandlung mit Piretanid 3 - 1 A Pharma kann ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) sowie der Serumwerte von Kreatinin und Harnstoff auftreten, und es kann zur Zunahme der Harnsäurekonzentrationen im Blut kommen. Dies kann insbesondere bei Patienten mit schon erhöhtem Harnsäurespiegel zu Gichtanfällen führen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Beschwerden im Bereich des Magen-Darm-Trakts, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen sowie Durchfall, treten gelegentlich auf.

Affektionen der Leber und der Gallenblase

Selten kann eine akute Entzündung der Gallengänge (Cholangitis) mit „Gallenstauung“ (intrahepatische Cholestase) und eine Erhöhung der Lebertransaminasen auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Unter der Behandlung mit Piretanid 3 - 1 A Pharma kann eine Lichtüberempfindlichkeit der Haut auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei Patienten mit gestörter Blasenentleerung z. B. bei Vergrößerung der Prostata, können Anzeichen einer Harnabflussbehinderung erstmals in Erscheinung treten bzw. verstärkt werden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Als Folge der Blutdrucksenkung kann es gelegentlich zu erektiler Impotenz kommen.

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 3 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

6 Weitere Informationen

Was Piretanid 3 - 1 A Pharma enthält

1 Tablette enthält 3 mg Piretanid.

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

Wie Piretanid 3 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackungen mit 50 und 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!