zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Piretanid AL 6 mg Tabletten

Wirkstoff: Piretanid
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Piretanid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Piretanid AL beachten?

Piretanid AL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Piretanid und/oder Sulfonamidderivate und/oder einen der sonstigen Bestandteile von Piretanid AL 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).
- während der Stillzeit.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piretanid AL ist erforderlich
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben.
- bei Patienten mit bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifester oder latenter 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 (Hypoproteinämie), 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 Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

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

Was ist bei älteren Menschen und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu berücksichtigen?
Üblicherweise ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich, jedoch ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten.

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

Bei Einnahme von Piretanid AL 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.

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 Salzmangel 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
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 auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen mit Piretanid zeigten keine fruchtschädigenden Wirkungen.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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. Gegebenfalls ist abzustillen.

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 in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie in Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Piretanid AL einzunehmen?

Nehmen Sie Piretanid AL 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 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 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piretanid AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Piretanid AL nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Beschwerden im Bereich des Magen-Darm-Trakts wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen sowie Durchfall.

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 Haut und des Unterhautzellgewebes

Unter der Behandlung mit Piretanid AL kann eine Lichtüberempfindlichkeit der Haut auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unerwünschte Wirkungen als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Salzausscheidung können vornehmlich nach lang dauernder 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 AL 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:

- als gestörte Funktion von Nerven und Muskeln wie Muskelschwäche, Missempfindungen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen),
- im Verdauungstrakt durch Erbrechen, Verstopfung, übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus),
- an der Niere durch übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) und
- am Herzen (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-Trakts, 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, durch Stoffwechselstörungen verursachte Erhöhung basischer Bestandteile im Blut kann sich (z. B. bei dekompensierter Leberzirrhose) unter Therapie mit Piretanid AL verschlechtern.

Unter Wirkung von Piretanid AL kann die Ausscheidung von Kalzium 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 Kalzium- oder Magnesiummangel im Blut (Hypokalzämie, Hypomagnesiämie) entwickeln. Dies kann sich z. B. in Form von Übererregbarkeit von Nerven und Muskeln (Tetanie) und Herzrhythmusstörungen äußern.

Unter Wirkung von Piretanid AL 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 AL kann ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) sowie der Serumwerte von Kreatinin und Harnstoff auftreten und es kann zur Zunahme der Harnsäurekonzentration im Blut kommen. Dies kann insbesondere bei Patienten mit schon erhöhtem Harnsäurespiegel zu Gichtanfällen führen.

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 Enantheme sowie Erythema multiforme), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie; möglicherweise mit erhöhter Blutungsneigung) oder Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) in Erscheinung treten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten können eine akute Entzündung der Gallengänge (Cholangitis) mit „Gallestauung" (intrahepatische Cholestase) und eine Erhöhung bestimmter Leberwerte (Lebertransaminasen) auftreten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Als Folge der Blutdrucksenkung kann es *gelegentlich* zur Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen (erektile Impotenz) kommen.

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 Piretanid AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. 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 Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2007

1007-04

9236145 1101 40070455

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012