

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Piretanid STADA® 6 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Piretanid

**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 bitte 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piretanid STADA® beachten?
3. Wie ist Piretanid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piretanid STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Piretanid STADA® und wofür wird es angewendet?**

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

**Piretanid STADA® wird angewendet**

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

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piretanid STADA® beachten?****Piretanid STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piretanid, Sulfonamidderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Piretanid STADA® 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.

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piretanid STADA® ist erforderlich**

- 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 (Hypoproteinämie), z. B. beim nephrotischen Syndrom (Nierenerkrankung mit Eiweißausscheidung)
- bei Patienten mit Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung
- bei verminderter Hirndurchblutung (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörung)
- bei koronarer Herzkrankheit (Arteriosklerose der Herzkranzgefäße).

Während einer lang dauernden Behandlung mit Piretanid STADA® sollten die Blutwerte von so genannten Stoffwechselprodukten wie Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie die Blutzucker- und Elektrolytkonzentrationen, insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Chlorid und Bicarbonat, regelmäßig kontrolliert werden (siehe auch 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Während der Behandlung empfiehlt sich generell 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 täglich 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**

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 STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Piretanid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Bei Einnahme von Piretanid STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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 STADA® verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können bestehen bleiben. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Cisplatin** und Piretanid STADA® ist mit der Möglichkeit eines Hörschadens zu rechnen. Wird bei einer Cisplatinbehandlung eine verstärkte Harnausscheidung (forcierte Diurese) mit Piretanid angestrebt, so ist darauf zu achten, dass Piretanid in niedriger Dosierung (z. B. nicht mehr 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; Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) ist zu beachten, dass ein Kalium- und Magnesiummangel die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber Digitalis erhöht, wodurch es zu Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Piretanid STADA® 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 STADA® 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 Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) kann eine Steigerung der Dosis von gleichzeitig verabreichten blutdrucksenkenden Arzneimitteln notwendig werden.

Die Wirkung von **Salicylaten** (Schmerz- und Rheumamittel) und curareartigen **muskelrelaxierenden Substanzen** (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur) 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 nichtsteroidale Antiphlogistika, wie z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Piretanid STADA® abschwächen und bei vermindertem Blutvolumen (Hypovolämie) zu Nierenversagen führen.

**Probenecid** (Mittel zur vermehrten Ausscheidung von Harnsäure) kann die Wirkung von Piretanid STADA® abschwächen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Piretanid STADA® darf während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur kurzfristig die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Es liegen bisher keine Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Piretanid STADA® auf das ungeborene Kind vor. Tierversuchsergebnisse Untersuchungen mit Piretanid, dem Wirkstoff aus Piretanid STADA®, zeigten keine fruchtschädigenden Wirkungen.

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

**Stillzeit**

Piretanid STADA® darf während der Stillzeit nicht angewendet 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 Präparatwechsel sowie in Zusammenwirken mit Alkohol.

**3. Wie ist Piretanid STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Piretanid STADA® 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 für Erwachsene****zur Behandlung von Ödemen (Wasseransammlungen im Gewebe)**

Zu Beginn 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 6 mg Piretanid).

Die weitere Dosierung richtet sich nach dem Ansprechen des Patienten und liegt meist bei 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette.

Für die Dauerbehandlung älterer und empfindlicher Patienten reicht oft 1-mal täglich ½ Tablette.

**zur Behandlung von Bluthochdruck**

Bei leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck empfiehlt es sich, die Behandlung mit 2-mal täglich 1 Tablette einzuleiten.

Nach 2 bis 4 Wochen sollte die Dosierung, je nach Ansprechen, auf die Erhaltungsdosis, meist 1-mal täglich 1 Tablette 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 tiefere 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 bis 1 Glas Wasser) erfolgen.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung von Piretanid STADA® 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Piretanid STADA® eingenommen haben als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Piretanid STADA® vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Piretanid STADA® abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Piretanid STADA® 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 STADA® 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
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Gelegentlich: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie; möglicherweise mit erhöhter Blutungsneigung), Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

**Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: Allergische Reaktionen in Form von fieberhaften Zuständen, Hautreaktionen (z. B. Juckreiz und Ausschläge wie Nesselsucht, makulopapuläre Exantheme und Enantheme sowie Erythema multiforme), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Häufigkeit nicht bekannt: Unerwünschte Wirkungen als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Salzausscheidung können vornehmlich nach langdauernder 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 folgende Symptome auftreten:

- verminderter Blutdruck (Hypotonie)
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerz
- Kreislaufbeschwerden wie Schwindel
- Sehstörungen.

Führt der Flüssigkeitsverlust zur Bluteindickung (Hämokonzentration), so kommt es insbesondere bei älteren Patienten zur Thromboseneigung.

In der empfohlenen Dosierung wird der Kaliumhaushalt unter Piretanid STADA® 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 Kaliumverluste über die Niere ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich folgendermaßen äußern kann:

- 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 gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie)
- am Herzen (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens).

Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis hin 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
- Erbrechen.

Eine bestehende durch Stoffwechselstörungen verursachte Erhöhung basischer Bestandteile im Blut kann sich (z. B. bei dekompensierter Leberzirrhose) unter Therapie mit Piretanid STADA® verschlechtern.

Unter Wirkung von Piretanid STADA® 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, Hypomagnesämie) entwickeln. Dies kann sich z. B. in Form von Übererregbarkeit von Nerven und Muskeln (Tetanie) und Herzrhythmusstörungen äußern.

Unter Wirkung von Piretanid STADA® kann es zu einer Verminderung der Glukosetoleranz (gestörte Glukoseverwertung) kommen. Bei zuckerkranken Patienten kann dies zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellaage führen. Eine bislang nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann bemerkbar werden.

Unter Behandlung mit Piretanid STADA® kann ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) sowie der Blutwerte 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 Magen-Darm-Traktes**

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

**Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: akute Entzündung der Gallengänge (Cholangitis) mit „Gallenstauung“ (intrahepatische Cholestase), Erhöhung bestimmter Leberwerte (Lebertransaminasen).

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufigkeit nicht bekannt: Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Häufigkeit nicht bekannt: 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**

Gelegentlich: Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen (erektiler 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](http://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 STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen****Was Piretanid STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Piretanid.

1 Tablette enthält 6 mg Piretanid.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

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

**Wie Piretanid STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

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

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Piretanid STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller**

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.