Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arelix® 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Arelix und wofür wird es angewendet?

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

Arelix 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 Arelix beachten?

Arelix darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Piretanid, gegen Sulfonamide (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z. B. Cotrimoxazol [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),

– wenn Sie stillen.

Im ersten Drittel einer Schwangerschaft darf Arelix nicht eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Arelix 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,
– wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben,
– bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifester oder latenter 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 Durchblutungsstörungen) haben,
– wenn Sie Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata) darf Arelix 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 Arelix 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 Arelix 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 Arelix wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen vorsichtig dosiert werden.

Während der Behandlung mit Arelix sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Kinder und Jugendliche
Arelix darf bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.

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 Arelix kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Arelix als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Arelix 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 Arelix 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 Arelix verstärkt werden. Auftretende Hörstörungen können bestehen bleiben. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel mit Arelix sollte daher vermieden werden.

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

Harntreibende Arzneimittel und andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung
Die blutdrucksenkende Wirkung von Arelix 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 Arelix und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

ACE-Hemmer
Unter der Behandlung mit Arelix besteht, insbesondere bei Patienten mit einem Flüssigkeits- oder Salzmangel, 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 Arelix 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 Arelix 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 Arelix 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 Arelix 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 Arelix 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 Arelix und Glukokortikoiden („Cortison“), ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), 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 Arelix 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 Arelix verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Arelix vor der Anwendung solcher Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Arelix informiert werden.

Probenecid
Probenecid (Arzneimittel zur vermehrten Ausscheidung von Harnsäure) kann die Wirkung von Arelix abschwächen.

Einnahme von Arelix zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Häufiger Genuss von Lakritze kann in Kombination mit Arelix zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Durch Alkohol kann die Wirkung von Arelix verstärkt werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Im ersten Drittel einer Schwangerschaft dürfen Sie Arelix 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 Arelix 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
Arelix 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 Arelix 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.

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 Arelix 6 mg Tablette (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 Arelix 6 mg Tablette (entsprechend 3 mg Piretanid pro Tag) aus. Dafür stehen auch Tabletten mit der niedrigeren Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Bluthochdruck
Bei leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck empfiehlt es sich, die Behandlung mit zweimal täglich 1 Arelix 6 mg Tablette (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 Arelix 6 mg Tablette (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:
Arelix 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 reichlich Flüssigkeit (z. B. ½ bis 1 Glas Wasser) erfolgen.

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 Arelix zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Arelix eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Arelix 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 Verwirrtheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Arelix vergessen haben
Auch wenn Sie einmal zu wenig von Arelix 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 Arelix abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Arelix nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 „Blut“) oder Arzneimittelfieber in Erscheinung treten.

Stoffwechsel und Ernährung
Arelix 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 einer Behandlung mit Arelix 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 Verwirrtheitszustände.

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 Arelix 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 verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) können besonders bei älteren Patienten auftreten.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste unter der Behandlung mit Arelix 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 Arelix zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter der Behandlung mit Arelix kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride) auftreten.

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

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

<u>Ohr</u>
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.

<u>Gefäße/Kreislauf</u>
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, makulopapulöse Exantheme und Enantheme, Erythema multiforme);
Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität).

Nieren und Harnwege
Unter Arelix 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 Arelix 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 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 Arelix 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 Arelix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arelix 6 mg Tabletten enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Arelix 6 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Arelix 6 mg Tabletten sind gelblich weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Arelix 6 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50, 100 und 400 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Hersteller
Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, km 22
I-67019 Scoppito (L'Aquila)
Italien
Oder
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Zum Thema Bluthochdruck



Bluthochdruck ist eine der häufigsten Kreislauferkrankungen in den westlichen Ländern. Bleibt der hohe Blutdruck über einen längeren Zeitraum unbehandelt, so kann es trotz scheinbaren Wohlbefindens zu schweren gesundheitlichen Schäden kommen. Da das Herz dauernd überlastet wird, kann sich im Laufe der Jahre eine Herzinsuffizienz (= Herzschwäche) entwickeln. Auch können die Blutgefäße durch den hohen Druck geschädigt werden, indem es zu Ablagerungen kommt und sich die Gefäßweite stark verengt (Arteriosklerose). Weiterhin können Nieren und Gehirn auf Dauer in Mitleidenschaft gezogen werden. Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist erhöht.

Bluthochdruck ist also eine Krankheit, die sehr ernst zu nehmen ist. Es gilt daher, sie frühzeitig zu erkennen und konsequent zu behandeln, um Folgeschäden zu vermeiden. Unbehandelter Bluthochdruck verkürzt die Lebenserwartung.

Zum Thema Herzinsuffizienz



Liegt eine Herzinsuffizienz (= Herzschwäche) vor, so ist die Pumpleistung des Herzens herabgesetzt. Das Herz kann das Blut nicht mehr richtig im Körper verteilen. Daher werden die einzelnen Organe nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt.

Oft tritt schon bei kleinen Anstrengungen, z. B. Treppensteigen, Kurzatmigkeit auf. Später werden Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) besonders an den Beinen sichtbar (dicke Beine). Erstes Anzeichen einer Herzschwäche kann auch häufiges nächtliches Wasserlassen sein. Dies alles deutet – aufgrund der ungenügenden Herzleistung – auf einen Stau vor dem Herzen hin.

Um diesen Zustand auszugleichen, versucht das Herz mehr zu arbeiten, also schon bei geringsten Belastungen schneller zu schlagen. Das führt auf Dauer zu einer weiteren Überlastung des Herzens mit zunehmender Abnahme der Leistungsfähigkeit. Hier kann eine medikamentöse Therapie helfen.

Was können Sie zusätzlich tun?



Sie sind augenblicklich nicht in der Lage, Anstrengungen ohne Weiteres zu verkraften. Gönnen Sie sich deshalb so viel Ruhe wie möglich. Vermeiden Sie aus demselben Grund auch jede sportliche Überbelastung. Auch unter Stress und Aufregung muss Ihr Herz mehr arbeiten. Lassen Sie es also weniger hektisch angehen.

Wenn Sie Raucher sind, drosseln Sie Ihren Zigarettenverbrauch oder hören Sie besser ganz auf. Auch Kaffee und Alkohol sollten Sie nicht übermäßig trinken. Ein Glas Wein am Tag sollte genügen.



Im Alter kann das Durstgefühl vermindert sein. Man sollte daher bewusst ausreichend trinken (etwa 1,5 l Flüssigkeit/Tag). Fragen Sie aber sicherheitshalber Ihren Arzt, ob diese generelle Empfehlung auch für Sie gilt.

Mit guten Wünschen für Ihre Gesundheit

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH