

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tensoflux® 2,5 mg / 5 mg Tabletten

Wirkstoffe: 2,5 mg Bendroflumethiazid, 5 mg Amiloridhydrochlorid · 2 H₂O

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

1. Was ist Tensoflux® und wofür wird es angewendet?

Tensoflux® enthält als arzneilich wirksame Bestandteile Bendroflumethiazid und Amiloridhydrochlorid · 2 H₂O.

Tensoflux® ist ein kaliumbewahrendes Mittel gegen Bluthochdruck und wird zur Ausschwemmung von Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens und der Leber eingesetzt.

Tensoflux® wird angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens und der Leber (kardiale und hepatische Ödeme)
- Verhinderung von erneuter Bildung calciumhaltiger Nierensteine bei Patienten mit entsprechender Steinanamnese, mit oder ohne gleichzeitige Gabe von Allopurinol.

Das Kombinationspräparat Tensoflux® wird nur bei Patienten empfohlen, bei denen eine Verminderung von Kaliumverlusten angezeigt ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tensoflux® beachten?

Tensoflux® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amiloridhydrochlorid oder Bendroflumethiazid, andere Thiazide oder einen der sonstigen Bestandteile von Tensoflux® sind,
- bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (Kreuzreaktion),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (akutes Nierenversagen oder Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml),
- bei akuter Nierenentzündung (akuter Glomerulonephritis),
- bei Lebersversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum),
- bei erhöhten Kaliumspiegeln (Hyperkaliämie),
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie),
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie),
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie),
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalziämie),
- bei Gicht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tensoflux® ist erforderlich,

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich

- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie),
- bei zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen,
- bei koronarer Herzkrankheit,
- bei Patienten mit bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus),
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min und/oder Serum-Kreatinin zwischen 1,8 - 1,5 mg/100 ml),
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion,
- bei einer Übersäuerung des Blutes begünstigenden Zuständen (Prädisposition für eine respiratorische oder metabolische Azidose).

Bei Niereninsuffizienz (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist Tensoflux® unwirksam und, da die glomeruläre Filtrationsrate weiter gesenkt wird, sogar schädlich.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (z. B. Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumsalzen sollte wegen erhöhter Gefahr des Auftretens einer Hyperkaliämie vermieden werden.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Mitteln (Diuretika-Abusus) kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) auftreten.

Diese Wasseransammlungen (Ödeme) sind Ausdruck eines Anstiegs des Renins mit der Folge eines sekundären Hyperaldosteronismus.

Nach Langzeitbehandlungen sollte Tensoflux® ausschleichend abgesetzt werden.

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte Tensoflux® der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (ausgeprägte Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) kann die Resorption von Tensoflux® deutlich eingeschränkt sein.

Hinweise

Die Therapie sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- therapieresistente Stoffwechsellentgleisung
- ausgeprägte orthostatische Regulationsstörungen,
- ausgeprägte gastrointestinale Beschwerden,
- ausgeprägte zentralnervöse Störungen,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pancreatitis),
- akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis),
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie),
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis),
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Kinder

Über die Sicherheit der Anwendung von Tensoflux® bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie sind daher von der Behandlung mit Tensoflux® auszuschließen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Tensoflux® bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Tensoflux® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Tensoflux® 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.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Tensoflux® kann durch andere Diuretika, blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker, Nitratre, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren) oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Unter Behandlung mit Tensoflux® besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie eine Verschlechterung der Nierenfunktion. Eine Diuretikabehandlung sollte daher 2 - 3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit einer Hypotonie zu Therapiebeginn zu vermindern.

Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin) können die antihypertensive und antidiuretische Wirkung von Tensoflux® vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.

Bei Patienten, die unter Tensoflux®-Therapie eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Bei zusätzlicher Gabe von Indometacin, ACE-Hemmern, anderen kaliumsparenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Spironolacton) oder Kaliumsalzen erhöht sich die Gefahr des Auftretens einer Hyperkaliämie.

Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika, harnsäuresenkenden Arzneimitteln sowie Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tensoflux® abgeschwächt werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Tensoflux® und Betarezeptorenblockern.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Tensoflux®-Therapie entwickelnden Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzwirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden. Durch den Wirkstoff Amiloridhydrochlorid kann die Wirkung von herzwirksamen Glykosiden jedoch auch herabgesetzt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tensoflux® und die Kaliumausscheidung fördernden Diuretika (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salicylaten oder Laxantien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkstoxizität (insbesondere eine Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Tensoflux® und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.

Die Wirkung von curareartigen Muskelrelaxantien kann durch Tensoflux® verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Tensoflux® vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Tensoflux® informiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin oder Colestipol vermindert die Resorption des Bendroflumethiazid von Tensoflux®.

Die Ausscheidung von Chinidin kann vermindert werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Tensoflux® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkende Wirkung von Tensoflux® kann durch Alkoholgenuss verstärkt werden. Während der Anwendung von Tensoflux® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Tensoflux® darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Tensoflux® darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da für Amilorid keine Untersuchungen zur Milchgängigkeit vorliegen und Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann. Bendroflumethiazid ist plazentagängig und erscheint in der Muttermilch.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tensoflux®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tensoflux® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tensoflux® einzunehmen?

Nehmen Sie Tensoflux® 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:

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):

Zu Behandlungsbeginn 1-mal 1 Tablette Tensoflux® (entsprechend 2,5 mg Bendroflumethiazid und 5,0 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.

Falls erforderlich kann die Dosis auf maximal 2 Tabletten Tensoflux® (entsprechend 5,0 mg Bendroflumethiazid und 10,0 mg Amiloridhydrochlorid) erhöht werden.

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen des Herzens (kardiale Ödeme):

Zu Behandlungsbeginn 1-mal 1 Tablette Tensoflux® (entsprechend 2,5 mg Bendroflumethiazid und 5,0 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.

Falls erforderlich kann die Dosis auf maximal 2 Tabletten Tensoflux® (entsprechend 5,0 mg Bendroflumethiazid und 10,0 mg Amiloridhydrochlorid) erhöht werden.

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe infolge Erkrankungen der Leber (hepatische Ödeme):

1-mal 1 Tablette Tensoflux® (entsprechend 2,5 mg Bendroflumethiazid und 5,0 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.

Verhinderung von erneuter Bildung calciumhaltiger Nierensteine bei Patienten mit entsprechender Steinanamnese, mit oder ohne gleichzeitige Gabe von Allopurinol:

1-mal 1 Tablette Tensoflux® (entsprechend 2,5 mg Bendroflumethiazid und 5,0 mg Amiloridhydrochlorid) täglich.

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte Tensoflux® der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Bei schwer kardial dekompensierten Patienten (Patienten mit ausgeprägter Wassereinlagerung infolge Herzmuskelschwäche) kann die Resorption von Tensoflux® deutlich eingeschränkt sein.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen. Die Einnahme erfolgt bei Einmalgabe morgens.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Nach Langzeitbehandlung sollte Tensoflux® ausschleichend abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass Tensoflux® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tensoflux® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung bzw. Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Nach Einnahme größerer Mengen Diuretika ist die Magenspülung mit nachfolgender Kohlegabe indiziert. Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr nach Berechnung der erforderlichen Menge. Bei Acidose Natriumhydrogencarbonat i. v. (2mval/kg KG), bei Hyperkaliämie Kationenaustauscher (Resonium®, täglich 0,5 - 1g/kg/KG). Bei einem Kaliumspiegel >7 mval/l ist die Hämodialyse angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Tensoflux® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Tensoflux® ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort!

Wenn Sie die Einnahme von Tensoflux® abbrechen

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie mit dem Behandlungsverlauf nicht zufrieden sind.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tensoflux® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

- 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 1 000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Laborparameter

Bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von Tensoflux® kann es zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu erhöhten Kalium- (Hyperkaliämie) und verminderten Natrium-Serumspiegeln (Hyponatriämie), ferner zu verminderten Chlorid- und Magnesium-Serumspiegeln (Hypochlorämie, Hypomagnesiämie) sowie in seltenen Fällen zu verminderten Kalium-Serumspiegeln (Hypokaliämie) kommen. Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich.

Bei hoher Dosierung können übermäßige, auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich als Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, verminderter Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) und kurzdauernde, anfallsweise auftretende Bewusstlosigkeit (Synkopen) äußern können. Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Konvulsionen, Verwirrheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten - zu Thrombosen und Embolien kommen.

Als Begleiterscheinungen erhöhter Kalium-Serumspiegel (Hyperkaliämie) können Müdigkeit, Schwächegefühl, Verwirrheitszustände, Missempfindungen (Parästhesien) und schlaffe Lähmungen (Paralysen) sowie eine starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen auftreten.

Infolge verminderter Kalium-Serumspiegel (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Adynamie der glatten Muskulatur mit Stuhlverstopfung (Obstipation), übermäßiger Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) und Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmverschluss (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) sind häufig und äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien), weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

Häufig kommt es zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig treten unter Tensoflux® erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel auf. 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 sich bemerkbar machen.

Gelegentlich kann ein reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum beobachtet werden. Häufig kommt es zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride).

Durch den Anteil an Bendroflumethiazid kann es zu erhöhtem Kalzium im Blut (Hyperkalziämie) kommen.

Verdauungstrakt

Gelegentlich sind Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum) beobachtet.

Unter Amiloridhydrochlorid wurde die Aktivierung eines ulkuschützenden vorbestehenden peptischen Ulkus berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Unter der Behandlung mit Tensoflux® können in seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (z. B. Erythem, photoallergische Exantheme, Urtikaria, Juckreiz) auftreten.

Durch den Anteil an Bendroflumethiazid kann es zu Anaphylaxie und Arzneimittelfieber kommen.

Haut und Unterhautgewebe

Unter der Behandlung mit Tensoflux® kann in Einzelfällen ein kutaner Lupus erythematodes auftreten.

Durch den Anteil an Bendroflumethiazid kann es zu Purpura kommen.

Des Weiteren wurde vermehrtes Schwitzen beobachtet.

Nieren und ableitende Harnwege

Unter der Behandlung mit Tensoflux® kann in seltenen Fällen eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) auftreten.

Des Weiteren wurden Dysurie, Nykturie, Polyurie und Pollakisurie beobachtet.

Leber und Galle

Unter der Behandlung mit Tensoflux® können in seltenen Fällen eine Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) oder eine Leberentzündung (Hepatitis) auftreten.

Erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie) und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitiden) sind gelegentlich aufgetreten, bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) kann eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.

Des Weiteren wurde ein Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT) beobachtet.

Gefäße

Unter der Behandlung mit Tensoflux® kann in seltenen Fällen eine Gefäßentzündung (Vaskulitis) auftreten.

Nervensystem / Psyche

Des Weiteren wurden Depressionen und Geschmacksstörungen beobachtet.

Blut- und Lymphsystem

Unter der Behandlung mit Tensoflux® können in seltenen Fällen eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), häufiger eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) auftreten.

Durch den Anteil an Bendroflumethiazid kann es zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) kommen.

Herz-Kreislaufsystem

Unter der Behandlung mit Tensoflux® können EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit auf Fingerhutpräparate (Glykosidempfindlichkeit) auftreten.

Des Weiteren wurden anfallsweise auftretende Brustschmerzen (pectanginöse Beschwerden), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardien) sowie bei einem Patienten mit partiellem Herzblock die Entwicklung eines kompletten Blocks beobachtet.

Fortpflanzungsorgane und Brust

Selten kann es zu Potenzstörungen kommen.

Augen

Ebenfalls selten kann es zu geringgradigen Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]) sowie zu einer Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit kommen. Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

Atemwege

Unter Bendroflumethiazid wurde in seltenen Fällen das Auftreten einer akuten interstitiellen Pneumonie berichtet.

Besondere Hinweise:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Die Therapie sollte abgebrochen werden, sobald eine der oben genannten Gegenanzeigen (siehe Abschnitt 2) bzw. eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- therapieresistente Stoffwechsellage,
- ausgeprägte orthostatische Regulationsstörungen,
- ausgeprägte gastrointestinale Beschwerden,
- ausgeprägte zentralnervöse Störungen,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis),
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie),
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis),
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

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 Tensoflux® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Tensoflux® enthält:

Die Wirkstoffe sind:
Bendroflumethiazid,
Amiloridhydrochlorid · 2 H₂O

1 Tablette enthält 2,5 mg Bendroflumethiazid und 5,0 mg Amiloridhydrochlorid · 2 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid

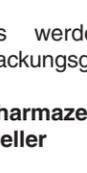
Wie Tensoflux® aussieht und Inhalt der Packung:

Beige, runde Tablette mit Bruchrille

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL

GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0

Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

info@hennig-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2012.

Das sollten Sie über Tensoflux® wissen:

Ihr Arzt hat Ihnen mit Tensoflux® ein gut wirksames Diuretikum bzw. Antihypertonikum verordnet.

Ein Diuretikum ist ein Arzneimittel, das zu einer verstärkten Ausscheidung von Kochsalz und Wasser führt - d. h. also, einen erhöhten Harnfluss bewirkt. Dieser Effekt ist nach den ersten Tabletteneinnahme deutlich zu merken; im Verlauf der Behandlung spüren Sie ihn nicht mehr so stark - er bleibt aber dennoch vorhanden. Sie sollten deshalb niemals die Dosis von Tensoflux® ändern, ohne vorher Ihren Arzt befragt zu haben.

Das vermehrte Ausscheiden von Wasser und Salz beseitigt Wasseransammlungen im Gewebe und entlastet Ihr Herz. Zu diesem Zweck haben Sie von Ihrem Arzt Tensoflux® erhalten. Tensoflux® wirkt auch als Antihypertonikum, d. h. es senkt erhöhte Blutdruckwerte. Die blutdrucksenkende Wirkung von Tensoflux® geht ebenfalls mit einer verstärkten Salz- und Wasserausscheidung einher.

Blutdrucksenkung kann gelegentlich zu Beginn eine Veränderung des Allgemeinzustandes bewirken. Setzen Sie in diesem Fall Tensoflux® nicht ab - sprechen Sie bei Ihrem nächsten Besuch mit Ihrem Arzt darüber.

Wie Sie sehen, ist die Wirkung von Tensoflux® an die vermehrte Ausscheidung von Salz und Wasser gebunden. Sie können die Wirkung von Tensoflux® unterstützen, indem Sie auf stark salzhaltige Nahrungsmittel verzichten oder - als ersten Schritt - das Nachsalzen der Nahrungsmittel vermindern. Möglicherweise kann Ihr Arzt dann die Tensoflux®-Dosis reduzieren.

Wir wünschen Ihnen mit Tensoflux® eine Besserung Ihrer Beschwerden!