

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten**

Bendroflumethiazid und Amiloridhydrochlorid · 2 H<sub>2</sub>O

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Tensoflux enthält als arzneilich wirksame Bestandteile Bendroflumethiazid und Amiloridhydrochlorid · 2 H<sub>2</sub>O.

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 sollten Sie vor der Einnahme von Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten beachten?**

##### **Tensoflux darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amiloridhydrochlorid oder Bendroflumethiazid, andere Thiazide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Leberversagen 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 (Hyperkalzämie)
- bei Gicht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tensoflux einnehmen.

- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Tensoflux auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

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.

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Einnahme von Tensoflux 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.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Tensoflux kann durch andere Diuretika, blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptoren-blocker, Nitrate, 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 Colestyramin 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.

### **Einnahme von Tensoflux zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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**

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.

### **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.

### **Tensoflux enthält Lactose**

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

## **3. Wie sind Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten 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 empfohlene Dosis beträgt**

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 gleichzeitiger 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 von 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. (2 mval/kg KG), bei Hyperkaliämie Kationenaustauscher (Resonium, täglich 0,5 - 1 g/kg KG). Bei einem Kaliumspiegel > 7 mval/l ist die Hämodialyse angezeigt.

**Wenn Sie die Einnahme von Tensoflux vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride)
- erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie) sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten bzw. bei Patienten mit Kaliummangel. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann sich bemerkbar machen
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen
- verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien). Diese äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien), weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum)
- reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum
- erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie) und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitiden)
- Bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) kann eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten
- Weiterhin kann es zu einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) kommen.

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- allergische Hautreaktionen (z. B. Erythem, photoallergisches Exanthem, Urtikaria, Juckreiz)
- geringgradige Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]) sowie Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
- Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- akute interstitielle Pneumonie
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Potenzstörungen
- verminderte Kalium-Serumspiegel (Hypokaliämie)
- Konvulsionen
- Verwirrheitszustände
- Bewusstseinsstörungen bis zum Koma
- Kreislaufkollaps

- akutes Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten, Thrombosen und Embolien.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- kutaner Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Depressionen
- Geschmacksstörungen
- vermehrtes Schwitzen
- anfallsweise auftretende Brustschmerzen (pectanginöse Beschwerden)
- EKG-Veränderungen
- gesteigerte Empfindlichkeit auf Fingerhutpräparate (Glykosidempfindlichkeit)
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardien) sowie bei einem Patienten mit partiellem Herzblock die Entwicklung eines kompletten Blocks
- Anstieg der Leberwerte(GOT, GPT)
- Dysurie
- Nykturie
- Polyurie und Pollakisurie
- Verschlimmerung einer Kurzsichtigkeit.

Durch den Anteil an Bendroflumethiazid kann es zu Purpura, zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), zu Anaphylaxie und Arzneimittelfieber sowie zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut kommen.

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

Bei langfristiger, kontinuierlicher Einnahme 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). Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich.

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.

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) kommen.

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 Darmlähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

### **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 Stoffwechselentgleisung
- ausgeprägte Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (ausgeprägte orthostatische Regulationsstörungen)
- ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden (gastrointestinale Beschwerden)
- ausgeprägte zentralnervöse Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 sind Tensoflux 2,5 mg / 5 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tensoflux enthält**

Die Wirkstoffe sind: Bendroflumethiazid, Amiloridhydrochlorid · 2 H<sub>2</sub>O

1 Tablette enthält 2,5 mg Bendroflumethiazid und 5,0 mg Amiloridhydrochlorid · 2 H<sub>2</sub>O.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

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

**Wie Tensoflux aussieht und Inhalt der Packung**

Hellbraun-gelbe, runde, biplane Tabletten mit Facette und einem Durchmesser von etwa 7 mm und einer Höhe von etwa 3 mm.

Tensoflux ist in Durchdrückpackungen 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

E-Mail: [info@hennig-am.de](mailto:info@hennig-am.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**