

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tensan retard 8 mg - Kapseln

Wirkstoff: Nilvadipin

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 Packungsbeilage angegeben sind.
Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tensan und wofür wird es angewendet?

Tensan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von nicht-organbedingtem Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tensan beachten?

Tensan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nilvadipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock haben,
- wenn Sie an einem anfallsweisen Brustschmerz infolge einer Verengung der Herzkranzgefäße (instabile Angina pectoris) leiden,
- wenn Sie an einer Verengung der Hauptschlagader (ausgeprägte Aortenstenose) leiden,
- bei und innerhalb der ersten 4 Wochen nach akutem Myokardinfarkt (Herzinfarkt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tensan einnehmen.

Vorsicht bei der Einnahme von Tensan ist geboten, wenn Sie

- an einer schweren Niereninsuffizienz (Nierenschwäche, Kreatinin-Clearance < 30 ml/min, Dialyse-Patienten) leiden.
- an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden.
- an einer Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden.
- an einer verlangsamten Herzfrequenz (Bradykardie) oder Herzrhythmusstörungen leiden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin und in geringerem Maße anderen Histamin H₂-Antagonisten, wie z.B. Ranitidin, Famotidin (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Tensan zusammen mit anderen Arzneimitteln“

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, fragen Sie vor der Einnahme von Tensan bitte Ihren Arzt.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung, beziehungsweise bei Patienten mit bestehender Angina pectoris kann es zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle mit Engegefühl in der Brust kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bei älteren Patienten sowie bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion kann es zu einer stärkeren Blutdrucksenkung kommen.

Wenn Sie Tensan über längere Zeit einnehmen oder schon bestehende Organschäden haben, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen (Blutuntersuchungen) durchführen. Bitte halten Sie unbedingt die vom Arzt verordneten Untersuchungen ein.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tensan wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Einnahme von Tensan 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (zum Beispiel Betarezeptorenblocker) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (sogenannte Antiarrhythmika wie Amiodaron, Chinidin und Digoxin)
- ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (Ciclosporin)
- andere Arzneimittel und Nahrungsbestandteile, die über ein bestimmtes System in der Leber abgebaut werden, z.B. Ritonavir, Saquinavir (sogenannte Antiproteasen zur Behandlung von HIV-Erkrankungen), Itraconazol, Ketokonazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Erythromycin und Clarithromycin (Antibiotika), Tacrolimushydrat und Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (sogenannte Antiepileptika wie Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital)
- ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren (Cimetidin) und strukturverwandte Stoffe (z.B. Ranitidin, Famotidin)
- Dantrolen (Arzneimittel zur Behandlung der malignen Hyperthermie, einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung unter Narkose).

Einnahme von Tensan zusammen mit Getränken und Alkohol

Bei der gemeinsamen Gabe von Tensan mit Grapefruitsaft wurde, wie bei anderen Calciumantagonisten der Dihydropyridingruppe, über stärker ansteigende Blutkonzentrationen von Nilvadipin (dem Wirkstoff von Tensan) berichtet als bei der Gabe mit Wasser. Dadurch kann die blutdrucksenkende Wirkung von Tensan gesteigert werden. Es wird daher empfohlen, Tensan nicht mit Grapefruitsaft einzunehmen.

Durch den Genuss alkoholischer Getränke kann eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens unter Umständen 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.

Sie dürfen Tensan in der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Sie dürfen Tensan in der gesamten Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff Nilvadipin in die Muttermilch übertreten könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tensan kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße zu Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel oder wenn Tensan zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

3. Wie ist Tensan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung: Die Höhe der Dosis sollte individuell nach dem Ansprechen des Blutdrucks festgelegt werden. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt täglich morgens 1 Kapsel Tensan (entsprechend 8 mg Nilvadipin).

Falls nach etwa 4 Wochen keine ausreichende blutdrucksenkende Wirkung nachweisbar ist, kann Ihr Arzt die tägliche Dosis auf täglich morgens 2 Kapseln Tensan (entsprechend 16 mg Nilvadipin) erhöhen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion (Leberzirrhose) soll keine Erhöhung der Dosis vorgenommen werden, da der Abbau des Arzneimittels verzögert sein kann.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min, Dialysepatienten) sollte die Anwendung von Tensan unter besonderer Vorsicht und engmaschiger Kontrolle erfolgen, da bislang noch unzureichende Erfahrungen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion vorliegen (siehe Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tensan ist erforderlich).

Ältere Patienten (über 65 Jahren): Die Plasmaspiegel älterer Patienten können höher als die jüngerer Patienten sein, daher sollte eine Dosiserhöhung bei älteren Patienten unter sorgfältiger Überwachung erfolgen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre: Tensan soll bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden, da hierfür bisher keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung: Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tensan morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein (kein Grapefruitsaft; siehe Abschnitt 2. Bei Einnahme von Tensan zusammen mit Getränken und Alkohol). Sie können Tensan nach dem Frühstück einnehmen.

Dauer der Anwendung: Die Dauer der Einnahme bestimmt der behandelnde Arzt. Die Behandlung des hohen Blutdrucks ist in der Regel eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tensan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tensan eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bitte sofort einen Arzt! Erfahrungen mit akuten Überdosierungen von Tensan liegen nicht vor. In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können neben starkem Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, Benommenheit, Verwirrung, Krampfanfälle, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, vorübergehende Hautrötung und Wärmegefühl (Flush), reflektorische Tachykardie (Erhöhung der Herzschlagfolge) und ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Tensan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tensan abbrechen

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Tensan unterbrechen oder absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Begleiterscheinungen können insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten. Mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Behandelten): Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung), Schwindel, Gesichts- und Hautrötung mit Wärmegefühl (Flush, vor allem zu Beginn der Behandlung), Ausschlag, Schwellung der Gliedmaßen infolge von Flüssigkeitseinlagerung (periphere Ödeme).

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Tremor (Zittern), Müdigkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Herzrasen, Herzklopfen, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris - insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung, beziehungsweise bei Patienten mit bestehender Angina pectoris kann es zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen), Kreislaufregulation (Blutdruckkrise: plötzlicher Anstieg des Blutdrucks, Blutdruckabfall), Störungen des Magen-Darm-Traktes (Übelkeit, Bauchbeschwerden, Völlegefühl, Verstopfung, Durchfall), Leberfunktionsstörungen (Erhöhung von Leberparametern wie Transaminasen, alkalische Phosphatase), Hautüberempfindlichkeitsreaktionen (Wärmegefühl, Juckreiz, Hautrötungen), Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schweregefühl.

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Blutarmut), Appetitstörung, Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien), erhöhter Augeninnendruck, Sehstörungen, Tinnitus (Ohrensausen), Atemnot, Nasenbluten, Druckgefühl im Brustbereich, Erbrechen, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Mundtrockenheit, Nackenschmerzen, gesteigerter Harndrang, Potenzstörungen, starke Schweißbildung.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten): Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen und Blutplättchen, Kältegefühl in den Gliedmaßen, Herzinfarkt, Veränderungen des Zahnfleisches, Haarausfall, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar): Zahnfleischwucherungen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Tensan 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tensan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tensan enthält

- Der Wirkstoff ist: Nilvadipin. 1 Kapsel enthält 8 mg Nilvadipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Maisstärke, mikrokristalline Zellulose, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium.
Kapselhülle: Eisenoxid schwarz, rot und gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Schellack, Propylenglycol, Gelatine, gereinigtes Wasser.

Wie Tensan aussieht und Inhalt der Packung

Tensan ist in Packungen mit 30 Hartkapseln erhältlich. Braun-rosa, undurchsichtige Kapsel mit weißem Aufdruck „Nv8“.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

Hersteller:
Swiss Caps GmbH, D-83043 Bad Aibling, Deutschland
Z. Nr.: 1-20584

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Im Allgemeinen entwickeln sich klinische Symptome einer Überdosierung mit Calciumantagonisten innerhalb von 30 bis 60 Minuten nach der Einnahme einer Dosis, die fünf- bis zehnfach höher liegt als die therapeutische Dosis.

a) Symptome der Intoxikation

Erfahrungen bei akuten Überdosierungen liegen nicht vor. In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können theoretisch erwartet werden: Hypotonie, elektrophysiologische Auswirkungen (Sinusbradykardie, verlängerte AV-Überleitung, AV-Block II. und III. Grades, reflektorische Tachykardie können auch festgestellt werden), Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (Benommenheit, Verwirrung und selten Krampfanfälle), gastrointestinale Symptome (Übelkeit und Erbrechen), Kopfschmerzen, Flush und metabolische Wirkungen (Hyperglykämie).

b) Therapie von Intoxikationen:

Bei einer Intoxikation ist eine Behandlung im Krankenhaus notwendig. Symptomatische Behandlung und fortlaufende EKG-Überwachung sind erforderlich.

Da kein spezifisches Antidot bekannt ist, sollte sich die Therapie nach der klinischen Symptomatik richten. Wird die Intoxikation rechtzeitig erkannt, sind die sofortige Gabe von Kohle und eine Magenspülung zu empfehlen.

Bei der Gabe von Laxantien ist allerdings die Hemmung der Darmmuskulatur bis zur Darmatonie unter Calciumantagonisten zu beachten.

Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Nilvadipin nicht sinnvoll, eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung, relativ kleines Verteilungsvolumen) wird jedoch empfohlen.

Eine intravenöse (Dosierung 0,2 ml/kg Körpergewicht) Injektion von Calcium (vorzugsweise 10 ml einer Calciumchloridlösung 10%) sollte über einen Zeitraum von 5 Minuten gegeben werden bis zu einer Gesamtdosis von 10 ml 10%. Dadurch werden Myokardkontraktilität, Sinusrhythmus und atrioventrikuläre Überleitung verbessert. Die Behandlung kann alle 15 bis 20 Minuten (bis zu einer Gesamtmenge von vier Dosen) basierend auf dem Ansprechen des Patienten wiederholt werden.

Bradykarde Herzrhythmusstörungen werden symptomatisch mit Atropin und/oder Beta-Sympathikomimetika behandelt, bei lebensbedrohlicher Bradykardie ist eine temporäre Schrittmachertherapie erforderlich.

Die Hypotonie als Folge von kardiogenem Schock und arterieller Vasodilatation wird mit Calcium (1 – 2 g Calciumgluconat intravenös), Dopamin (bis 25 µg je kg Körpergewicht je Minute), Dobutamin (bis 15 µg je kg Körpergewicht je Minute), Epinephrin bzw. Norepinephrin behandelt. Die Dosierung dieser Medikamente orientiert sich allein an der erzielten Wirkung.

Der Serum-Calciumspiegel soll kontrolliert werden und hochnormal bis leicht erhöht gehalten werden.

Die zusätzliche Flüssigkeits- oder Volumenzufuhr sollte wegen der drohenden kardialen Überlastung unter hämodynamischer Kontrolle zurückhaltend erfolgen.