

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tanatril 5 mg-Tabletten

Wirkstoff: Imidapril

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

1. Was ist Tanatril und wofür wird es angewendet?

Tanatril wird zur **Behandlung von hohem Blutdruck** (Hypertonie) angewendet. Tanatril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer genannt werden (ACE = Angiotensin converting enzyme).

Wenn Sie hohen Blutdruck haben, erweitert Tanatril die Blutgefäße, sodass das Blut leichter durchfließen kann. Da der Blutdruck mit dem Durchmesser der Gefäße zusammenhängt, wird der Blutdruck durch die Anwendung von Tanatril gesenkt. Für das Herz wird es dadurch auch leichter, Blut durch die Gefäße in den ganzen Körper zu pumpen.

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

Tanatril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Imidapril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen im Zusammenhang mit der früheren Einnahme eines ähnlichen Arzneimittels wie Imidapril (ACE-Hemmer) ein **Angioödem** aufgetreten ist (eine **schwere allergische Reaktion**, die zum **Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens** und dadurch zu **Schluck- oder Atembeschwerden** führen kann)
- wenn Sie oder ein(e) nahe(r) Verwandte(r) in der Vergangenheit ein **Angioödem** hatten
- wenn Sie ein **Nierenleiden** haben oder **dialysepflichtig** sind

- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) oder an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** leiden und wenn Sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimitteln, die den Wirkstoff **Aliskiren** enthalten, einnehmen
- wenn Sie **schwanger** sind und sich bereits im vierten oder einem höheren Schwangerschaftsmonat befinden. (Es ist besser, die Einnahme von Tanatril auch schon in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft.)

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Tanatril nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tanatril einnehmen,

- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, weil Sie **Diuretika (Entwässerungstabletten)**, eine **Dialyse** oder eine **salzarme Diät** erhalten oder weil Sie an starkem, **anhaltendem Erbrechen oder Durchfall** leiden bzw. vor kurzem gelitten haben. In diesen Fällen ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Ihr Blutdruck sehr stark absinkt, wenn Sie mit der Einnahme von Tanatril beginnen; Sie können sich dadurch schwach oder schwindlig fühlen.
- wenn Sie ein **Herzleiden** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob das auf Sie zutrifft.
- wenn Sie **Probleme mit der Leber** haben
- wenn Sie an **Diabetes** (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie **Kaliumpräparate** oder **kaliumhaltige Salzersatzmittel** einnehmen
- wenn Sie mit **Allopurinol** gegen Gicht, Nierensteine oder erhöhte Harnstoffwerte behandelt werden
- wenn Sie **Procainamid** gegen unregelmäßige oder zu schnelle Herztätigkeit einnehmen
- wenn Sie ein Arzneimittel, das **Lithium** enthält, zur Behandlung von Manie oder Depression einnehmen
- wenn Sie wegen einer Allergie gegen Insektenstiche eine **Desensibilisierungsbehandlung** erhalten
- wenn Sie eine **Behandlung zur Unterdrückung des Immunsystems**, z.B. nach einer Transplantation, erhalten
- wenn Sie vor kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn Sie eine bestimmte Behandlung („**LDL-Apherese**“) zur Verringerung der Cholesterinwerte im Blut bekommen
- wenn Sie an einer **zerebrovaskulären Erkrankung** (Verengung der Blutgefäße im Gehirn) leiden
- wenn Sie eine **Kollagen-Gefäßkrankheit** haben, z.B. rheumatoide Arthritis
- bevor Sie einen **chirurgischen Eingriff** haben oder eine **Narkose/lokale Anästhesie** erhalten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt
- falls Ihr Blutdruck nicht entsprechend gesenkt wird. Arzneimittel dieser Gruppe scheinen bei Menschen schwarzer Hautfarbe weniger wirksam zu sein.
- wenn bei Ihnen **plötzlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, im Hals- und Rachenbereich, eventuell auch der Hände und Füße** sowie **Schluck- oder Atembeschwerden, allergische Ausschläge** oder **Heiserkeit** auftreten (**Angioödem**). Diese Reaktion kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. Das Risiko ist bei Personen schwarzer Hautfarbe möglicherweise erhöht. Falls bei Ihnen diese oder ähnliche Symptome auftreten, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen:
 - o einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (auch bekannt als „Sartane“ – z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), besonders wenn Sie auch an Diabetesbedingten Nierenproblemen leiden.

o Aliskiren

Ihr Arzt wird wahrscheinlich in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und Ihre Elektrolytwerte im Blut (z.B. Kalium) kontrollieren. Siehe auch unter „Tanatril darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Tanatril sollte während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche

Tanatril-Tabletten eignen sich nicht für die Anwendung bei Kindern.

Während der Behandlung mit Tanatril

Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend:

- Sie fühlen sich nach der Einnahme der ersten Dosis schwindlig. Manche Personen reagieren auf ihre erste Dosis oder auf Erhöhungen der Dosis mit Schwindelgefühl, Schwäche, Ohnmachtsgefühl oder Übelkeit.
- Hohe Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (dies sind mögliche Anzeichen für eine Infektion, die durch einen Rückgang der Zahl weißer Blutkörperchen ausgelöst wird).
- Die Haut und das Weiße im Auge färben sich gelb (Gelbsucht): dies sind mögliche Zeichen einer Lebererkrankung.

Während Ihrer Behandlung mit Tanatril werden immer wieder ärztliche Kontrollen erforderlich sein, unter Umständen auch regelmäßige Blutuntersuchungen. Besonders zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosierung geändert wird, werden Sie besonders sorgfältig medizinisch überwacht werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie zur Kontrolle kommen müssen.

Einnahme von Tanatril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel:	Anwendung z.B. bei folgenden Erkrankungen/Beschwerden:
Kaliumsparende Diuretika (Entwässerungsmittel) (Spironolacton, Triamteren, Amilorid)	Herzversagen, Lebererkrankungen, bestimmte Nierenkrankheiten
Kalium als Tabletten oder in flüssiger Form oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten	erniedrigte Kaliumwerte im Blut
Nicht-kaliumsparende Diuretika (Entwässerungsmittel) (Thiazid, Furosemid)	hoher Blutdruck, Ödem (Anschwellen von Fingern, Beinen, Zehen, Gesicht)
Lithium	Manie, Depression
Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) (Indometacin, Diflunisal oder Diclofenac, Celecoxib oder Valdecoxib und Acetylsalicylsäure)	Muskelschmerzen, steife Gelenke, Entzündungen (Arthritis)
Injizierbares Gold	Schmerzen, steife Gelenke, Entzündungen (Arthritis)

Arzneimittel:	Anwendung z.B. bei folgenden Erkrankungen/Beschwerden:
Antihypertonika (z.B. Methyldopa, Clonidin, Moxonidin)	hoher Blutdruck
Nitroglycerin oder andere Nitrate	Herzkrankheit, Schmerzen im Brustraum
Antidiabetika (Insulin), orale Antidiabetika (Metformin, Pioglitazon)	Diabetes (Zuckerkrankheit)
Thrombolytika (Clopidogrel); Betablocker (Bisoprolol, Metoprolol)	Herzbeschwerden, hoher Blutdruck
Trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin); Neuroleptika (z.B. Phenothiazine oder Butyrophenone)	Depression, psychische Erkrankungen
Rifampicin	Tuberkulose (TBC) und andere Mykobakterien-Infektionen
Antazida (Ranitidin, Pantoprazol)	Sodbrennen, Magenübersäuerung und säurebedingte Verdauungsstörungen
Sympathomimetika (Arzneimittel, die stimulierend auf das zentrale Nervensystem wirken) wie Ephedrin, Salbutamol (können auch in Husten-/Erkältungsmitteln enthalten sein) sowie Noradrenalin oder Adrenalin	niedriger Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien
Allopurinol	Vorbeugung von Gicht, Behandlung von Nierensteinen oder hohen Harnsäurewerten
Procainamid	unregelmäßige oder zu rasche Herzrhythmen
Anästhetika (Mittel, die Nervenimpulse unterdrücken)	Anwendung bei Operationen, auch beim Zahnarzt
Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die körpereigene Immunreaktion unterdrücken)	Anwendung z.B. nach Organtransplantationen

Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Aliskiren einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosierung ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen (siehe auch Abschnitte „Tanatril darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Im Normalfall wird Sie Ihr Arzt anweisen, dass Sie Tanatril nicht mehr einnehmen sollen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Tanatril verordnen. Tanatril sollte während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden und darf ab dem vierten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Tanatril wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Medikament verordnen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere wenn Ihr Kind neugeboren oder frühgeboren ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tanatril kann Sie schwindlig oder schläfrig machen. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie wissen, wie Tanatril auf Sie wirkt.

Tanatril enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Tanatril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tanatril 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.

Hinweise zur Einnahme

- Nehmen Sie die Tabletten ca. 15 Minuten vor einer Mahlzeit ein
- Schlucken Sie die Tabletten mit reichlich Wasser
- Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit ein
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung (Erwachsene)

Die Behandlung wird üblicherweise mit 5 mg täglich begonnen. Nach 3 Wochen muss Ihr Blutdruck wieder kontrolliert werden, um zu sehen, wie die Behandlung wirkt. Ihr Arzt wird die tägliche Dosis eventuell auf 10 mg oder sogar 20 mg steigern.

Ihr Arzt wird möglicherweise 2,5 mg einmal täglich als Anfangsdosis verordnen,

- wenn Sie leichte Nieren- oder Leberprobleme haben,
- wenn Sie Herzprobleme, Angina pectoris oder Probleme seitens der Hirngefäße haben oder wenn bei Ihnen die Salz- oder Flüssigkeitskonzentration im Körper zu niedrig ist oder
- wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass der Blutdruck plötzlich stark absinken könnte.

Patienten über 65 Jahre

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einmal täglich 2,5 mg beginnen und je nach Ihren Bedürfnissen auf bis zu 10 mg steigern.

Tanatril-Tabletten eignen sich nicht für die Anwendung bei Kindern.**Wenn Sie eine größere Menge von Tanatril eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, suchen Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt auf. Nehmen Sie die Packung und etwaige noch vorhandene Tabletten mit. Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind Blutdruckabfall, Schock und Stupor (fast vollständiger Bewusstseinsverlust), verlangsamter Herzschlag, Störungen des Gehalts an Kalium oder anderer Elektrolyte im Blut, Nierenversagen. Als Folge davon kann es zu allgemeinem Unwohlsein, Herzklopfen oder geschwollenen Fingern, Beinen oder Zehen (Ödem) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Tanatril vergessen haben

Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgeschriebenen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tanatril abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tanatril nicht ohne ärztliche Anweisung. Wenn Sie mit der Einnahme von Tanatril aufhören, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Wird Ihr Blutdruck zu hoch, kann dies die Herz- und Nierenfunktion beeinträchtigen.

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.

Kontaktieren Sie unbedingt sofort Ihren Arzt und nehmen Sie Tanatril nicht mehr ein, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Kopfschmerzen; Schwindel; Ohnmachtsgefühl, eventuell begleitet von Sehstörungen. Dies ist besonders wichtig **zu Beginn der Behandlung** oder **wenn die Dosis erhöht wird**
- Atemschwierigkeiten
- Ausschlag oder Juckreiz
- eine schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen von Gesicht oder Rachen verursacht (Angioödem)
- Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen oder den Geschlechtsteilen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verursacht durch Störungen der Leber oder des Blutes (Gelbsucht)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Müdigkeit/Schläfrigkeit
- Husten
- Übelkeit.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Herzklopfen
- Verengung der Blutgefäße im Gehirn (zerebrovaskuläre Erkrankung)
- Ohnmacht
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen oder Füßen
- Schwellung und Reizung der Nasenschleimhaut
- Erbrechen
- Schmerzen im Oberbauch
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung)
- Bronchitis
- Virusinfektion
- Infektion der oberen Atemwege
- Schmerzen im Brustraum
- Gliederschmerzen
- Anschwellen der Finger, Beine und Zehen (Ödem).

Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):

- verringerte Zahl weißer Blutkörperchen, dadurch sind häufigere Infektionen möglich
- verringerte Zahl roter Blutkörperchen, dadurch sind Blässe der Haut und eventuell Schwäche und Kurzatmigkeit möglich.

Auswirkungen auf die Ergebnisse von Blutuntersuchungen

Tanatril kann die Zusammensetzung des Blutes verändern. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests durchführen und Sie über die Ergebnisse informieren.

Bei dieser Gruppe von Arzneimitteln wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- verschwommenes Sehen
- Gleichgewichtsstörung; Verwirrung; Ohrgeräusche
- Erschöpfung; Depression; Schlafstörungen; Impotenz
- Geschmacksveränderungen
- veränderter Herzrhythmus (schneller, unregelmäßig); Herzanfall; Schlaganfall-ähnliche Symptome, die jedoch zu keinen bleibenden Schäden führen
- erhöhtes Blutungsrisiko oder Risiko für die Entstehung blauer Flecken
- Nesselausschlag; Hautrötung
- Haarausfall
- Atemnot; pfeifender Atem
- Entzündungen, zum Beispiel der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), der Zunge (Glossitis), der Leber (Hepatitis), der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Durchfall; Verstopfung; trockener Mund
- Darmverschluss; Darmschwellung mit Krämpfen
- Nierenprobleme
- Fieber
- Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Tanatril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blistern: Nicht über 30°C lagern.

Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern: Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses 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 Tanatril enthält

- Der Wirkstoff ist: Imidapril (als Hydrochlorid). 1 Tablette enthält 5 mg Imidaprilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Glyceroldistearat.

Wie Tanatril aussieht und Inhalt der Packung

Gebrochen weiße, bikonvexe Tabletten mit glattem Rand und beidseitiger Bruchrinne.

Das Arzneimittel ist in Aluminium/Aluminium- bzw. PVC/PVDC/Aluminium-Blister-Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 100 bzw. 1000 Tabletten pro Packung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Blistermaterialien bzw. Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-22682

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Cardipril: Portugal

Hipertene: Spanien

Tanatril: Frankreich, Griechenland, Österreich, Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.