Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Teveten® 600 mg - Filmtabletten
Wirkstoff: Eprosartan

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.

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

Die vollständige Bezeichnung lautet Teveten 600 mg Filmtabletten. In dieser Gebrauchsinformation wird jedoch nur die Kurzbezeichnung „Teveten“ verwendet.

1. Was ist Teveten und wofür wird es angewendet?

Teveten wird angewendet
- zur Behandlung von Bluthochdruck.

Teveten enthält den Wirkstoff **Eprosartan**.
- Eprosartan gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die „Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten“ genannt werden. Es blockiert die Wirkung einer körpereigenen Substanz namens Angiotensin II. Diese Substanz erzeugt eine Verengung der Blutgefäße. Hierdurch wird der Blutfluss durch die Gefäße erschwert, und der Blutdruck steigt an. Eprosartan blockiert die Wirkung von Angiotensin II, so dass sich die Blutgefäße erweitern und Ihr Blutdruck sinkt.

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

Teveten darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eprosartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie ernste Probleme mit dem Blutfluss in den Nieren haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es wird empfohlen, Teveten auch in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Nehmen Sie Teveten nicht ein, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird vor der Behandlung und dann in regelmäßigen Abständen überprüfen, wie gut Ihre Nierenfunktion ist. Er wird auch die Kalium-, Kreatinin- und Harnsäurewerte in Ihrem Blut untersuchen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

  Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Teveten darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie koronare Herzkrankheit, einen Herzfehler, Verengung Ihrer Herzkranzgefäße oder der Herzklappen, oder eine Erkrankung des Herzmuskels.
- wenn Sie an einer überhöhten Produktion von Aldosteron leiden.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen, wenn Sie krank sind oder an Durchfall leiden. Dadurch kann sich Ihr Blutvolumen oder der Salzgehalt in Ihrem Blut möglicherweise verringern. Diese Abweichungen sollten vor dem Beginn einer Behandlung mit Teveten ausgeglichen werden.
- wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Teveten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Teveten darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Teveten in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen.

Teveten hat bei schwarzhäutigen Menschen möglicherweise eine schwächer ausgeprägte blutdrucksenkende Wirkung.

Einnahme von Teveten zusammen mit anderen Arzneimitteln
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, einschließlich pflanzliche Arzneimittel handelt. Teveten kann nämlich die Wirkungsweise anderer Medikamente beeinflussen. Ebenso können andere Medikamente die Wirkungsweise von Teveten beeinflussen.

Im Speziellen müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren,
- wenn Sie lithiumhaltige Arzneimittel gegen Stimmungsschwankungen einnehmen. Ihr Arzt wird die Lithiumspiegel in Ihrem Blut sorgfältig kontrollieren, da Teveten diesen Blutspiegel erhöhen kann.

- wenn Sie nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen, z.B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Indometacin, Acetylsalicylsäure, Celecoxib, Etoricoxib – Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen.

Wenn dies auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Teveten darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Teveten steigern

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel.

Wenn dies auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt Bluttests durchführen

- Kaliumpräparate oder kaliumsparende Mittel.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. Heparin, Trimethoprim, ACE-Hemmer).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen. Abhängig vom Ergebnis Ihres Bluttests, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit diesen Medikamenten oder mit Teveten zu verändern.

Einnahme von Teveten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Die Tabletten können zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Sprechen Sie, bevor Sie Teveten einnehmen, mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen. Zu wenig Salz kann Ihr Blutvolumen oder den Salzgehalt in Ihrem Blut möglicherweise verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft

- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Teveten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen stattdessen ein anderes Arzneimittel empfehlen.
- Die Einnahme von Teveten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Teveten darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es Ihrem Kind ernsthaft schaden kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.
- Die Einnahme von Teveten wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Teveten ist unwahrscheinlich. Allerdings können im Verlauf der Teveten-Einnahme gelegentlich Schwindel und Müdigkeit auftreten. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie solchen Tätigkeiten nachgehen.

Teveten enthält Lactose (eine Zuckerart)
Bitte nehmen Sie Teveten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Teveten einzunehmen?

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

Art der Anwendung
- Zum Einnehmen
- Schlucken Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. ein Glas Wasser
- Die Tabletten nicht zerbeißen und nicht kauen
- Nehmen Sie die Tabletten am besten morgens und nach Möglichkeit immer zum gleichen Zeitpunkt

Dosierung
Erwachsene:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Teveten darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Teveten eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Folgende Wirkungen können auftreten:
- leichte Benommenheit und Schwindel aufgrund von Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Übelkeit
- Müdigkeit

Wenn Sie die Einnahme von Teveten vergessen haben
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich erinnern.
- Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben und es fast schon Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Teveten abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Teveten nicht eigenmächtig ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Teveten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Allergische Reaktionen (betrifft weniger als 1 Patienten von 100)
Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Anzeichen können sein:
- Hautreaktionen wie leichter Hautausschlag oder juckender Hautausschlag mit Schwellung (Urtikaria)
- Schwellung der Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge
- Kurzatmigkeit
- Gesichtsschwellung, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Teveten

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft weniger als 1 Patienten von 10)
- Schwindelgefühl
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus)
- Unwohlsein, Übelkeit, Durchfall
- Schwächegefühl
- Verstopfte Nase (Schnupfen)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Patienten von 100)
- Niedriger Blutdruck, einschließlich niedriger Blutdruck beim Aufstehen. Leichte Benommenheit und Schwindel

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

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
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 Teveten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ 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 Teveten enthält

- Der Wirkstoff ist: 600 mg Eprosartan (als Mesilat) pro Filmtablette
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (von Mais), Crospovidon, Magnesiumstearat und gereinigtes Wasser.
  Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Polysorbat 80 (E 433).

Wie Teveten aussieht und Inhalt der Packung
Teveten ist eine kapselförmige, weiße Filmtablette.
Die Filmtabletten tragen auf einer Seite die Inschrift „5046“.

Teveten gibt es in Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 98 oder 280 (10 x 28) Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien

Hersteller:
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard,
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Frankreich

Z.Nr.: 1-23401

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

Teveten 600 mg	Belgien, Finnland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Österreich, Portugal, Schweden
Teveten Mono 600 mg	Deutschland
TevetenZ 600 mg	Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.