Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teveten® Mono 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 bitte an Ihren Arzt oder 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet Teveten Mono 600 mg Filmtabletten. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name 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-Antagonisten genannt werden. Es blockiert die Wirkung der körpereigenen Substanz Angiotensin II. Angiotensin II erzeugt eine Verengung der Blutgefäße, wodurch der Blutfluss durch die Gefäße erschwert wird und der Blutdruck ansteigt. Durch die Blockierung von Angiotensin II erweitern sich die Blutgefäße, 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 bei Ihnen eine **schwere** Störung des Blutflusses in den Nierengefäßen vorliegt.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Teveten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Teveten nicht, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Teveten einnehmen, wenn

- Sie an sonstigen Leberproblemen leiden.
- bei Ihnen sonstige Nierenerkrankungen vorliegen. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung überprüfen. Außerdem wird Ihr Arzt den Kalium-, Kreatinin- und Harnsäure-Spiegel in Ihrem Blut kontrollieren.
- Sie an Herzproblemen wie einer koronaren Herzkrankheit (Durchblutungsstörungen des Herzens), einer Herzschwäche, einer Verengung der Herzklappen oder einer Erkrankung des Herzmuskels leiden.
- Sie an einer überhöhten Produktion des körpereigenen Hormons Aldosteron leiden.
- Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, „Wassertabletten" einnehmen oder an Erbrechen bzw. Durchfall leiden. In diesem Fall ist Ihr Blutvolumen oder der Salzgehalt in Ihrem Blut möglicherweise verringert. Diese Abweichungen sollten vor dem Beginn einer Behandlung mit Teveten ausgeglichen werden.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Teveten zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- 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".

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Teveten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Teveten darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Teveten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Teveten mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Teveten zeigt möglicherweise bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine verminderte blutdrucksenkende Wirkung.

Einnahme von Teveten 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. Teveten kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Teveten beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Lithium – eingesetzt zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen. Ihr Arzt muss den Lithiumspiegel in Ihrem Blut überwachen, weil Teveten zu einer Erhöhung des Lithiumspiegels führen kann.
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR), z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Indometacin, Acetylsalicylsäure (ASS), Celecoxib oder Etoricoxib – Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die genannten Punkte auf Sie zutreffen oder Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Teveten verstärken:

- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn der genannte Punkt auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind.

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“).“

Wenn Sie eines der folgenden Mittel nehmen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls Blutuntersuchungen durchführen:

- kaliumhaltige Mittel oder kaliumsparende Arzneimittel.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, wie z. B. „Heparin“, „Trimethoprim“ und „ACE-Hemmer“.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten mit Ihrem Arzt oder Apotheker. In Abhängigkeit vom Ergebnis aus der Blutuntersuchung wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung mit diesen Arzneimitteln oder Teveten zu ändern.

Einnahme von Teveten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

- Sie können die Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen. Eine unzureichende Salzversorgung kann dazu führen, dass sich Ihr Blutvolumen oder der Natriumgehalt Ihres Blutes verringert.

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.

Schwangerschaft

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Teveten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.
- Die Anwendung 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 zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.
- Teveten wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Eine Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen durch Teveten ist unwahrscheinlich. Allerdings können im Behandlungsverlauf Schwindel und Müdigkeit auftreten. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Werkzeuge bzw. Maschinen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Teveten enthält Lactose.

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

3. Wie ist Teveten einzunehmen?

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

Einnahme dieses Arzneimittels:
- Dieses Arzneimittel ist oral (durch den Mund) einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, als Ganzes herunter.
- Zerkleinern oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.
- Nehmen Sie die Tablette morgens nach Möglichkeit immer zur selben Zeit ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Teveten nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Teveten eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie eine größere Menge von Teveten eingenommen haben, als Sie sollten, oder eine andere Person Teveten versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten:
- Benommenheit und Schwindel durch Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Übelkeit
- Schläfrigkeit

Wenn Sie die Einnahme von Teveten vergessen haben:
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, holen Sie diese nach sobald Sie es bemerken.
- Sollte die Einnahme der nächsten Dosis jedoch kurz bevorstehen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre normale Tagesdosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Teveten abbrechen:
Brechen Sie die Behandlung mit Teveten auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen (weniger als 1 Behandelter von 100)
Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und suchen einen Arzt auf.
Die Anzeichen können sein:
- Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Nesselsucht mit Schwellung (Urtikaria)
- Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge
- Kurzatmigkeit
- Schwellung des Gesichts, Schwellung der Haut und der Schleimhaut (Angioödem)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Teveten sind:
Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Kopfschmerzen

Häufig (weniger als 1 Behandelter von 10)
- Schwindel
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis)

Gelegentlich (weniger als 1 Behandelter von 100)
- Niedriger Blutdruck, einschließlich eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen. Sie fühlen sich möglicherweise benommen oder schwindlig.

Häufigkeit nicht bekannt
- Nierenprobleme bis hin zum 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 ist Teveten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton sowie Blister 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teveten enthält:
Der Wirkstoff ist Eprosartan.
Jede Filmtablette enthält 600 mg Eprosartan (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon (Typ B nach Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], gereinigtes Wasser.
- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80.

Wie Teveten aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Einprägung “5046” auf einer Seite.

Teveten ist in Packungsgrößen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller:
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
F-01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Tel.: +33 4 74 45 54 42
Fax: +33 4 74 55 02 83

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.