

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Teveten Plus 600 mg + 12,5 mg, comprimidos revestidos por película
Eprosartan e hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O nome completo deste medicamento é Teveten Plus 600 mg + 12,5 mg, comprimidos revestidos por película. Neste folheto informativo é utilizado o nome abreviado Teveten Plus.

O que contém este folheto:

1. O que é Teveten Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Teveten Plus
3. Como tomar Teveten Plus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Teveten Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Teveten Plus e para que é utilizado

Teveten Plus é utilizado:

- para o tratamento da hipertensão arterial

Teveten Plus contém duas substâncias ativas: eprosartan e hidroclorotiazida.

- **eprosartan** pertence a um grupo de medicamentos, conhecidos por “antagonistas dos recetores da angiotensina II”. Este medicamento bloqueia a ação de uma substância presente no seu organismo, designada por “angiotensina II”. Esta substância provoca a constrição dos seus vasos sanguíneos. Este facto dificulta a passagem de sangue através dos vasos, aumentando assim a sua pressão arterial. Ao bloquear a ação desta substância, provoca o relaxamento dos vasos sanguíneos e uma descida da sua pressão arterial.

- **hidroclorotiazida** - pertence ao grupo de medicamentos chamados de “diuréticos tiazídicos”. A hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que reduz a sua pressão arterial.

Esta associação é utilizada em doentes cuja pressão arterial não diminui o suficiente com o eprosartan isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Teveten Plus

Não tome Teveten Plus se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao eprosartan, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- é alérgico a um tipo de medicamentos chamados “sulfonamidas”.
- tem uma doença do fígado grave.
- tem uma doença do rim grave.
- tem problemas graves de fluxo sanguíneo nos seus rins.
- tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- tem valores elevados de cálcio ou valores reduzidos de potássio ou sódio no sangue, os quais podem ser medidos no seu sangue.
- tem problemas de vesícula biliar ou do canal biliar (pedra na vesícula).
- sofre de gota ou outros sinais de níveis elevados de ácido úrico no sangue (hiperuricemia).
- tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar TEVETEN Plus no início da gravidez – ver secção Gravidez).

Não tome Teveten Plus se alguma destas situações se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten Plus se:

- tem outros problemas hepáticos
- tiver sido sujeito a um transplante renal
- tem outros problemas renais. O seu médico irá verificar como estão a funcionar os seus rins antes de iniciar o tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento. O seu médico irá verificar também os seus níveis sanguíneos de potássio, “creatinina” e “ácido úrico”
- está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscirenoO seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título “Não tome Teveten Plus”
- tem um problema cardíaco, tal como doença cardíaca coronária, insuficiência cardíaca, estreitamento dos vasos sanguíneos ou das válvulas cardíacas ou algum problema relacionado com o seu músculo cardíaco
- tem lúpus eritematoso sistémico
- tem diabetes. O seu médico poderá ter que adaptar a dose da sua medicação antidiabética
- tem produção excessiva de uma hormona chamada aldosterona

- tem história de alguma alergia
- está a seguir uma dieta pobre em sal, a tomar “diuréticos” ou sofre de náuseas ou diarreia. Estes fatores podem provocar redução do seu volume sanguíneo ou do nível de sódio no seu sangue. Estas situações devem ser corrigidas antes de iniciar o tratamento com Teveten Plus
- está a tomar outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (ver secção Outros medicamentos e Teveten Plus)
- pensa que está (ou poderá ficar) grávida. Não se recomenda a administração de Teveten Plus na fase inicial da gravidez; este medicamento não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses uma vez que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nesse período – consultar a secção Gravidez.
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Teveten Plus.
- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Teveten Plus. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.
- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Teveten Plus, procure assistência médica imediatamente.

Se alguma destas situações acima mencionadas lhe for aplicável (ou se tiver dúvidas) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten Plus.

O tratamento com hidroclorotiazida pode causar um desequilíbrio eletrolítico. O seu médico pode querer controlar os eletrólitos no seu sangue regularmente.

Cirurgias e análises

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento nos seguintes casos:

- cirurgia
- testes de antidoping. A hidroclorotiazida pode interferir nos testes levando a um resultado positivo
- algum outro teste sanguíneo.

Outros medicamentos e Teveten Plus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos adquiridos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas. Visto que Teveten Plus pode afetar a

forma como alguns outros medicamentos atuam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar o modo de ação de Teveten Plus.

Deve informar, em especial, o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- lítio – para perturbações do humor. O seu médico deverá monitorizar o nível de lítio no seu sangue visto que Teveten Plus poderá induzir aumentos do nível de lítio
 - medicamentos para a diabetes tais como metformina e insulina. O seu médico pode necessitar alterar a dose dos seus medicamentos para a diabetes.
 - medicamentos que podem causar perdas de potássio. Este incluem diuréticos, laxantes, corticosteroides, anfotericina (para o tratamento de infeções fúngicas), carbenoxolona (para o tratamento de úlceras orais) e uma hormona produzida pela glândula pituitária (ACTH). Teveten Plus pode aumentar o risco de baixos níveis de potássio no sangue quando toma estes medicamentos em simultâneo.
 - medicamentos que podem reduzir a quantidade de sódio no seu sangue tais como medicamentos para tratar a depressão, psicose e epilepsia. Teveten Plus pode aumentar o risco de baixos níveis de sódio no sangue quando toma estes medicamentos em simultâneo.
 - medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE), por exemplo o ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, indometacina, ácido acetilsalicílico, celecoxib ou etoricoxib - medicamentos para aliviar a dor e inflamação.
 - glicósidos digitálicos tal como digoxina utilizada para a insuficiência cardíaca ou batimento cardíaco rápido e irregular. Teveten Plus pode aumentar o risco de irregularidades no seu ritmo cardíaco
 - bloqueadores beta e diazóxido. Quando tomados em simultâneo com Teveten Plus podem aumentar os níveis de açúcar no sangue
 - medicamentos para o tratamento do cancro tais como metotrexato e ciclofosfamida
 - medicamentos que estreitem os vasos sanguíneos ou estimulem o coração tal como noradrenalina
 - medicamentos relaxantes musculares tais como baclofeno e tubocurarina
 - anestésicos
 - amantadina, utilizada no tratamento da doença de Parkinson ou nas infeções virais. Teveten Plus pode aumentar o risco de efeitos adversos causados pela amantadina
- Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten Plus.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Teveten Plus ” e “Advertências e precauções”)

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito de Teveten Plus:

- medicamentos utilizados para tratar os níveis elevados de lípidos (gorduras) no sangue tais como colestipol e colestiramina,

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten Plus.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Teveten Plus:

- medicamentos indutores do sono tais como sedativos e narcóticos
 - medicamentos para tratar a depressão
 - alguns medicamentos para a doença de Parkinson tal como biperideno
 - medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial
 - amifostina medicamento que protege as células da quimioterapia
- Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten Plus.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos o seu médico pode pedir análises ao sangue:

- medicamentos contendo potássio ou medicamentos poupadores de potássio
- medicamentos que aumentem os níveis de potássio no sangue tais como heparina, trimetoprim e inibidores ECA
- medicamentos para a gota tais como probenecida, sulfinpirazona e alopurinol
- medicamento para a diabetes tais como metformina e insulina
- medicamentos para controlar o ritmo do seu coração tais como quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol
- alguns antibióticos tais como tetraciclina
- alguns medicamentos antipsicóticos tais como tioridazina, clorpromazina e levopromazina
- sais de cálcio ou vitamina D
- esteroides.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten Plus. Dependendo do resultado das suas análises sanguíneas, o seu médico poderá decidir alterar o seu tratamento com estes medicamentos ou com Teveten Plus.

Tomar Teveten Plus com alimentos, bebidas e álcool

- O consumo de álcool enquanto está a tomar Teveten Plus pode reduzir a pressão arterial e consequentemente poderá sentir-se cansado e com tonturas.
- Fale com o seu médico antes de tomar Teveten Plus caso esteja a fazer uma dieta com restrição do uso de sal. O facto de não ter sal suficiente pode fazer com que o volume do seu sangue ou o nível de sódio no seu sangue diminua.

Gravidez e Aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper TEVETEN Plus antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de TEVETEN Plus. TEVETEN Plus não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento.

TEVETEN Plus não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não é provável que Teveten Plus afete a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas e máquinas. No entanto poderá sentir sonolência ou tonturas enquanto estiver a tomar Teveten Plus. Se tal acontecer não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas e fale com o seu médico.

Teveten Plus contém lactose

Teveten Plus contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Teveten Plus

Tome Teveten Plus sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento por via oral (pela boca).
- Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.
- Ingira o comprimido inteiro com bastante líquido, tal como um copo de água.
- Não esmague ou mastigue os comprimidos.
- Tome os comprimidos de manhã, aproximadamente sempre à mesma hora.

Que quantidade tomar

Adultos

A dose habitual é de 1 comprimido por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Teveten Plus não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Se tomar mais Teveten Plus do que deveria

Se tomar mais Teveten Plus do que deveria ou se tomou por acidente mais comprimidos do que deveria, contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Podem ocorrer os seguintes efeitos:

- sensação de atordoamento e tonturas devido a uma diminuição brusca da sua pressão arterial (hipotensão)
- sensação de mal-estar (náuseas)
- sonolência
- sede (desidratação).

Caso se tenha esquecido de tomar Teveten Plus

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose, tome o seu comprimido assim que se lembre e continue a sua medicação como habitual. Se se esqueceu de tomar o seu comprimido um dia completo, tome a sua dose à hora prevista no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Teveten Plus

Não interrompa o tratamento com Teveten Plus sem consultar o seu médico. Caso tenha qualquer questão adicional sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica, interrompa o tratamento com Teveten Plus e consulte imediatamente um médico. Os sinais poderão incluir:

- reações na pele, tais como erupção na pele ou pápulas com inchaço (urticária), (afetam até 1 em cada 10 indivíduos)
- inchaço (edema) da face, inchaço da pele e das membranas mucosas (angiodema), (afetam até 1 em cada 100 indivíduos)

Outros efeitos indesejáveis possíveis de Teveten Plus incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 doentes)

- dores de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

- tonturas
- sensação de picadas de alfinetes (sensação de formigueiro), dor de origem nervosa
- sensação de enjoo, náuseas, diarreia
- sensação de fraqueza (astenia)
- erupção na pele
- comichão
- obstrução nasal (rinite)

- pressão arterial baixa, incluindo ao levantar-se. Poderá ter a sensação de atordoamento ou ter tonturas.
- alteração nas análises ao sangue, tal como:
- alterações nas análises ao sangue como aumento dos níveis de glucose (hiperglicemia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

- problemas de sono (insónia)
- depressão
- ansiedade e nervosismo
- disfunção sexual e/ou alterações do desejo sexual
- câibras musculares
- febre
- vertigem
- prisão de ventre (obstipação)
- alteração nas análises ao sangue, tais como:
 - aumento do nível de ácido úrico (gota)
 - aumento do colesterol
 - diminuição dos níveis de potássio, sódio e cloretos
 - diminuição do número de glóbulos brancos

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes)

- líquido no pulmão
- inflamação no pulmão
- inflamação do pâncreas

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 doentes)

- anemia hemolítica
- Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Falta de apetite, icterícia, perturbações visuais ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado), agitação, alterações na contagem dos glóbulos: diminuição dos granulócitos e plaquetas, perturbações da formação dos glóbulos vermelhos, diminuição dos valores de magnésio no sangue, aumento dos valores de cálcio e triglicéridos no sangue, perturbações renais, inflamação do rim, insuficiência renal aguda, inflamação da parede dos vasos sanguíneos, formação de bolhas na pele incluindo morte das células da pele (necrose epidérmica tóxica), rash /lesões cutâneas geralmente em áreas expostas ao sol devido a doença autoimune (lúpus eritematoso cutâneo), lúpus eritematoso sistémico, dores articulares (artralgia), reações alérgicas graves (reações anafiláticas), sensibilidade aumentada à luz (solar) (fotossensibilidade), cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Teveten Plus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Teveten Plus

- As substâncias ativas são 600 mg de eprosartan (na forma de mesilato) e 12,5 mg de hidroclorotiazida por comprimido.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado (de milho), crospovidona, estearato de magnésio e água purificada.

Revestimento: álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Teveten Plus e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, amarelo-acastanhados, de forma capsular. Numa das faces do comprimido está gravado "5147".

APROVADO EM 20-01-2022 INFARMED

Teveten Plus está disponível em blisters contendo 14, 28, 56 ou 98 ou 280 (10 x 28) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu dit Maillard
F- 01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Teveten Plus HCT 600 mg/12.5 mg
Bélgica, Grécia, Irlanda, Luxemburgo, Portugal	Teveten Plus 600 mg/12.5 mg
Finlândia, Noruega, Suécia	Teveten Comp 600 mg/12.5 mg
Itália	Tiartan
Espanha	Tevetens Plus 600 mg/12.5 mg
Áustria	Teveten Plus

Este folheto foi aprovado pela última vez em: