

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TEVETEN 600 mg, comprimido revestido por película  
Eprosartan

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 que contém este folheto:

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

1. O que é Teveten e para que é utilizado

Teveten é utilizado:

- para o tratamento da hipertensão arterial.

Teveten contém a substância ativa eprosartan.

- 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Teveten

Não tome Teveten se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao eprosartan ou a qualquer outro componente de Teveten (ver secção 6)
- tem doença hepática 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
- tiver mais do que três meses de gravidez (é também preferível não tomar Teveten no início da gravidez – ver secção Gravidez).

Não tome Teveten 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 este medicamento se:

- tem quaisquer outros problemas hepáticos

- tem quaisquer outros problemas renais. O seu médico irá verificar se os seus rins estão a funcionar bem antes de iniciar o tratamento e a intervalos regulares durante o tratamento. O seu médico irá verificar os seus níveis sanguíneos de potássio, “creatinina” e “ácido úrico”.

- se 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.

- aliscireno

O 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”

- 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

- produz uma quantidade excessiva de uma hormona designada por “aldosterona”

- 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

- está a tomar outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (ver secção Outros medicamentos e Teveten”)

- pensa que está (ou poderá ficar) grávida. Não se recomenda a administração de Teveten 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 – ver secção Gravidez.

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

Teveten pode ser menos eficaz em baixar a pressão arterial em doentes de raça negra.

#### Outros medicamentos e Teveten

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas, visto que Teveten pode afetar a forma como alguns outros medicamentos atuam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar o modo de ação de Teveten.

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 poderá induzir aumentos do nível de lítio.

- 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.

Se estas situações lhe forem aplicáveis (ou se tiver dúvidas) fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten.

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” e “Advertências e precauções”).

Os medicamentos a seguir indicados poderão aumentar o efeito de Teveten:

- medicamentos que reduzem a sua pressão arterial.

Se esta situação lhe for aplicável (ou se tiver dúvidas) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten.

Se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos a seguir indicados, o seu médico poderá efetuar-lhe análises de sangue:

- medicamentos contendo potássio ou medicamentos poupadores de potássio

- medicamentos que aumentam os níveis de potássio como a “heparina”, “trimetoprim” e os “inibidores da ECA”.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teveten. Dependendo dos resultados das suas análises de sangue, o seu médico poderá decidir alterar o seu tratamento com estes medicamentos ou com Teveten.

Teveten com alimentos e bebidas

- Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

- Fale com o seu médico antes de tomar Teveten se estiver a seguir uma dieta pobre em sal. A falta de sal poderá induzir redução do seu volume sanguíneo ou do nível de sódio no seu sangue.

Gravidez e amamentação

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 antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Teveten.

- Teveten 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

- Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento.

- Teveten 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se está ou poderá ficar grávida ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Teveten afete a capacidade de condução ou utilização de máquinas e ferramentas.

Poderá, no entanto, sentir sonolência ou tonturas durante o tratamento com Teveten. Se tal se verificar, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas e consulte o seu médico.

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

### 3. Como tomar Teveten

Tome Teveten exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como Tomar Teveten

- Tome este medicamento por via oral.

- Engula o comprimido inteiro com grande quantidade de líquido, por exemplo, com um copo de água.

- Não esmague nem mastigue os comprimidos.

- Tome os comprimidos de manhã aproximadamente à mesma hora, todos os dias.

Dose a tomar

Adultos

A dose habitual é de um comprimido por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Teveten do que deveria

Se tomar mais Teveten do que deveria ou se alguém tomar acidentalmente Teveten, consulte imediatamente um médico ou dirija-se a um hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento. Podem ocorrer os seguintes efeitos:

- sensação de cabeça vazia e tonturas devido à descida da pressão arterial (hipotensão)
- sensação de enjoo (náuseas)
- sonolência.

Caso se tenha esquecido de tomar Teveten

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar.
- Se se esqueceu de tomar uma dose e estiver próximo o momento da toma seguinte, não tome a dose que se esqueceu. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose de que se esqueceu.

Se parar de tomar Teveten

Não interrompa o tratamento com Teveten sem consultar previamente o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Teveten pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Podem ocorrer com este medicamento os seguintes efeitos indesejáveis:

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em cada 100 indivíduos)

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

- reações cutâneas, como exantema ou pápulas (urticária)
- edema dos lábios, face, garganta ou língua
- falta de ar
- edema da face, tumefação da pele e das membranas mucosas (angiodema).

Outros efeitos indesejáveis possíveis de Teveten incluem:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em cada 10 indivíduos)

- dor de cabeça.

Frequentes (afetam menos do que 1 em cada 10 indivíduos)

- tonturas
- exantema ou comichão (prurido)
- sensação de enjoo, náuseas, diarreia
- sensação de fraqueza (astenia)
- obstrução nasal (rinite).

Pouco frequentes (afetam menos do que 1 em cada 100 indivíduos)

- pressão arterial baixa, incluindo ao levantar-se. Poderá ter a sensação de cabeça vazia ou ter tonturas.

Frequência desconhecida

- problemas renais, incluindo insuficiência renal.
- dores articulares (artralgia)

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.

INFARMED, I.P.  
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)  
Fax: +351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Teveten

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Teveten após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do referido mês.

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

A substância ativa é eprosartan (mesilato) equivalente a 600 mg de eprosartan 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 do comprimido:

Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e polisorbato 80 (E433).

Qual o aspeto de Teveten e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, branco, de forma capsular, com gravação "5046" num dos lados.

Teveten está disponível em embalagens de 14, 28, 56, 98, 100 e 280 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

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

Fabricantes

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

Teveten 600 mg encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Finlândia, Grécia, Irlanda, Luxemburgo, Portugal, Suécia: Teveten 600 mg

Alemanha: Teveten Mono 600 mg

Itália: TevetenZ 600 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em