

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teveten

600 mg, tabletki powlekane

Eprosartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Teveten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teveten
3. Jak stosować lek Teveten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teveten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Teveten i w jakim celu się go stosuje

Teveten jest stosowany w celu:

- leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego.

Teveten zawiera substancję czynną eprosartan.

- **Eprosartan** należy do grupy leków o nazwie antagoniści receptora angiotensyny II. Blokuje on działanie substancji o nazwie angiotensyna II znajdującej się w organizmie. Substancja ta powoduje zwężenie naczyń krwionośnych. Utrudnia to przepływ krwi przez naczynia i powoduje zwiększenie ciśnienia tętniczego. Poprzez blokowanie tej substancji naczynia krwionośne rozkurczają się i ciśnienie tętnicze się obniża.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teveten

Kiedy nie stosować leku Teveten

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na eprosartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Teveten (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występuje **ciężka** choroba wątroby
- jeśli występuje **ciężkie** zaburzenie przepływu krwi przez nerki
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać przyjmowania leku Teveten we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren

W razie wątpliwości czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Teveten należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- występują jakiegokolwiek inne zaburzenia czynności wątroby

- występują jakiegokolwiek inne zaburzenia dotyczące nerek - lekarz skontroluje czynność nerek przed zastosowaniem leku i w trakcie jego przyjmowania oraz zaleci oznaczenie stężenia potasu, kreatyniny i kwasu moczowego we krwi
- występują zaburzenia serca, takie jak choroba wieńcowa, niewydolność serca, zwężenie zastawek serca lub pogrubienie mięśnia sercowego
- organizm wytwarza zbyt dużo hormonu o nazwie aldosteron
- pacjent stosuje dietę o zmniejszonej zawartości soli, przyjmuje leki moczopędne, ma wymioty lub biegunkę - może to powodować zmniejszenie objętości krwi lub stężenia sodu we krwi; niedobory te muszą być wyrównane przed rozpoczęciem leczenia lekiem Teveten
- pacjent stosuje inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu w surowicy krwi (patrz punkt „Lek Teveten a inne leki”)
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Teveten”.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Teveten we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Z obserwacji wynika, że inhibitory konwertazy angiotensyny, eprosartan i inni antagoniści receptora angiotensyny II są wyraźnie mniej skuteczne w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u osób rasy czarnej w porównaniu z osobami innych ras.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta lub występują wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Teveten.

Lek Teveten a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Teveten może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Teveten.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Teveten” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- litu (stosowanego w leczeniu zaburzeń psychicznych), ponieważ lek Teveten może powodować zwiększenie stężenia litu w surowicy - lekarz zaleci oznaczenie stężenia litu w surowicy
- innych leków przeciwnadciśnieniowych, ponieważ mogą nasilać działanie leku Teveten
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), takich jak indometacyna, ponieważ mogą osłabiać działanie leku Teveten i zwiększać ryzyko pogorszenia czynności nerek
- leków moczopędnych oszczędzających potas, suplementów potasu, zamienników soli zawierających potas, heparyny, trimetoprimu lub inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), ponieważ mogą zwiększać stężenie potasu w surowicy - lekarz zaleci oznaczenie stężenia potasu w surowicy

Teveten z jedzeniem i piciem

- Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.
- Należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Teveten, jeśli pacjent stosuje dietę o niskiej zawartości soli. Zbyt mała zawartość soli może zmniejszyć objętość krwi lub poziom sodu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

- Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Teveten przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Teveten.
- Nie zaleca się stosowania leku Teveten we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

- Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią.
- Nie zaleca się stosowania leku Teveten podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku w przypadku zamiaru karmienia piersią (zwłaszcza noworodka lub wcześniaka).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Teveten wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi czy obsługiwanie maszyn. Jednakże podczas przyjmowania leku Teveten może występować senność lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Teveten zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Teveten

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku

- Lek przyjmuje się doustnie.
- Lek należy połknąć w całości i popić dużą ilością wody np. szklanką wody.
- Nie należy rozkruszać ani żuć tabletek.
- Lek należy przyjmować rano, codziennie o tej samej porze.

Dawkowanie

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Teveten

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Teveten lub przypadkowego przyjęcia leku przez inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy wziąć opakowanie leku ze sobą. Mogą wystąpić następujące objawy:

- zawroty głowy lub omdlenie w wyniku obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie)
- nudności
- senność

Pominięcie zastosowania leku Teveten

- W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak to jest możliwe.
- Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Teveten

Nie należy przerywać stosowania leku Teveten bez porozumienia z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po przyjęciu leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą być następujące:

- obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd i pokrzywka

Inne możliwe działania niepożądane po przyjęciu leku Teveten:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- wysypka lub świąd
- nudności, wymioty, biegunka
- osłabienie
- niedrożność nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- niskie ciśnienie tętnicze, w tym nagłe obniżenie ciśnienia podczas wstawania. Mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenie

Częstość nieznaną

- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- ból stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301; faks: 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można składać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Teveten

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Teveten

- Substancją czynną leku jest 600 mg eprosartanu w postaci eprosartanu mezylanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, krospowidon, magnezu stearynian, woda oczyszczona; otoczka - Opadry White OY-S-9603 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80).

Jak wygląda lek Teveten i co zawiera opakowanie

Teveten występuje w postaci tabletek powlekanych, o kształcie kapsułki, białych, oznaczonych „5046” na jednej stronie.

Opakowanie zawiera: 14, 28 lub 56 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Tabletki pakowane są w nieprzezroczyste blistry PVC/PCTFE/Al lub PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2020