

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Teveten 600mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Επροσαρτάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Teveten και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Teveten
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Teveten
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Teveten
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Teveten και ποια είναι η χρήση του**

Το Teveten χρησιμοποιείται:

- ως αγωγή στην υψηλή αρτηριακή πίεση.

Το Teveten περιέχει την δραστική ουσία επροσαρτάνη.

- η **επροσαρτάνη** ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II». Εμποδίζει τη δράση μιας ουσίας στο σώμα σας που ονομάζεται «αγγειοτενσίνη II». Αυτή η ουσία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων σας. Αυτό προκαλεί μεγαλύτερη δυσκολία στη ροή του αίματος δια μέσω των αγγείων και συνεπώς η αρτηριακή πίεσή σας αυξάνει. Παρεμποδίζοντας αυτή την ουσία τα αγγεία χαλαρώνουν και μειώνεται η αρτηριακή σας πίεση.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Teveten**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Teveten εάν:**

- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην επροσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Teveten (αναγράφονται στην Παράγραφο 6)
- έχετε **σοβαρή** πάθηση του ήπατος
- έχετε **σοβαρά** προβλήματα με την αιματική ροή στους νεφρούς σας
- έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.
- είστε έγκυος πάνω από 3 μήνες (είναι επίσης προτιμότερο να αποφευχθεί το Teveten και στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο για την κύηση).

Μην παίρνετε το Teveten εάν κάτι από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι για το εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- έχετε άλλα προβλήματα του ήπατος
- έχετε άλλα προβλήματα των νεφρών. Ο γιατρός σας θα ελέγξει την καλή λειτουργία των νεφρών σας πριν ξεκινήσετε την αγωγή σας και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα καλίου, «κρεατινίνης» και «ουρικού οξέως» στο αίμα σας
- λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλισκιρένη

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Teveten»

- έχετε ένα καρδιολογικό πρόβλημα όπως στεφανιαία νόσο, καρδιακή ανεπάρκεια, μία στένωση στα αιμοφόρα αγγεία ή στις βαλβίδες της καρδιάς σας ή ένα πρόβλημα με τον καρδιακό μυ σας
- παράγετε υπερβολική ποσότητα μίας ορμόνης που αποκαλείται «αλδοστερόνη»
- βρίσκεστε σε δίαιτα με περιορισμό άλατος, χρησιμοποιείτε «διουρητικά» ή έχετε εμέτους ή διάρροια. Αυτό συμβαίνει διότι τα προαναφερόμενα μπορεί να προκαλέσουν μείωση του όγκου του αίματος ή του επιπέδου του νατρίου στο αίμα σας. Αυτά θα πρέπει να διορθωθούν πριν αρχίσετε αγωγή με το Teveten
- νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Teveten δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος πάνω από 3 μήνες καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο της κύησης - βλ. παράγραφο για την κύηση.

Εάν κάτι από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουροι εάν σας αφορά), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε το Teveten.

Το Teveten μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσεως σε άτομα της μαύρης φυλής.

## Άλλα φάρμακα και Teveten

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και των φυτικών φαρμάκων. Αυτό γιατί το Teveten μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, κάποια άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Teveten.

## Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα:

- λίθιο – για προβλήματα διάθεσης. Ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθήσει το επίπεδο λιθίου στο αίμα σας διότι το Teveten μπορεί να το αυξήσει.
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), π.χ. ιβουπροφαίνη, ναπροξένη, δικλοφενάκη, ινδομεθακίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σελεκοξίμη, ετορικοξίμη – φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής.

Εάν κάτι από τα παραπάνω σας αφορά (ή έχετε αμφιβολίες σχετικά), συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε το Teveten.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Teveten» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

**Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επανυξήσουν τη δράση του Teveten:**

- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεσή σας.

Εάν κάτι από τα παραπάνω σας αφορά (ή έχετε αμφιβολίες σχετικά), συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε το Teveten.

**Εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις:**

- φάρμακα που περιέχουν κάλιο ή καλιοσυντηρητικά φάρμακα
- φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα του καλίου όπως η «ηπαρίνη» και οι «αναστολείς-MEA».

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Teveten. Ανάλογα με τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας με αυτά τα φάρμακα ή το Teveten.

**Λήψη του Teveten με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

- Μπορείτε να λάβετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή.
- Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Teveten εάν είστε σε δίαιτα με περιορισμό άλατος. Η έλλειψη ικανής ποσότητας άλατος μπορεί να προκαλέσει μείωση του όγκου του αίματος και του επιπέδου του νατρίου στο αίμα σας.

**Κύηση και θηλασμός****Κύηση**

- Πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Φυσιολογικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε Teveten πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Teveten.
- Το Teveten δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος πάνω από 3 μήνες. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

**Θηλασμός**

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή είστε έτοιμη να ξεκινήσετε να θηλάζετε.
- Το Teveten δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν. Ο γιατρός σας μπορεί να διαλέξει κάποια άλλη αγωγή για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εφ' όσον το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Teveten είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, όταν παίρνετε Teveten μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα και ενημερώστε το γιατρό σας.

**Το Teveten περιέχει:**

λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία ή αδυναμία πέψης κάποιων σακχάρων, ενημερώστε το γιατρό σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Teveten**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Teveten αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο**

- Λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο με επαρκή ποσότητα υγρών, όπως με ένα ποτήρι νερό.
- Μη θρυμματίζετε και μη μασάτε τα δισκία.
- Λάβετε τα δισκία το πρωί και περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

### **Πόσα δισκία να λάβετε**

#### **Χρήση σε ενήλικες**

Η συνηθισμένη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Teveten δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Teveten από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Teveten από την κανονική ή κάποιος το λάβει κατά λάθος, επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας και τη συσκευασία του φαρμάκου. Μπορεί να σημειωθούν οι ακόλουθες επιδράσεις:

- αίσθημα ελαφριάς ή και σοβαρότερης ζάλης λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης (υπόταση)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αίσθημα υπνηλίας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Teveten**

- Εάν ξεχάσατε μία δόση, πάρτε τη μόλις τη θυμηθείτε.
- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Teveten**

Μη σταματήσετε να παίρνετε Teveten χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Teveten μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με αυτό το φάρμακο:

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

Εάν έχετε μία αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και πηγαίνετε αμέσως σε ένα γιατρό. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα ή φαγούρα με διόγκωση (κνίδωση)
- πρήξιμο στα χείλη, στο πρόσωπο, στο λαιμό ή στη γλώσσα
- δυσκολία στην αναπνοή
- πρήξιμο στο πρόσωπο, πρήξιμο του δέρματος και του βλεννογόνου υμένα (αγγειοοίδημα).

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Teveten περιλαμβάνουν:**

#### **Πολύ συχνές** (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- πονοκέφαλος (κεφαλαλγία).

#### **Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- αίσθημα ζάλης
- εξάνθημα ή φαγούρα (κνησμός)

- αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία, διάρροια
- αίσθημα αδυναμίας (εξασθένιση)
- βουλωμένη μύτη (ρινίτιδα).

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- χαμηλή αρτηριακή πίεση, συμπεριλαμβανομένης και χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε. Μπορεί να αισθανθείτε ελαφριά ή και σοβαρότερη ζάλη.

**Συχνότητα μη γνωστή**

- προβλήματα νεφρών, συμπεριλαμβανομένης και νεφρικής ανεπάρκειας.
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Teveten**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Teveten μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το blister. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Teveten**

Η δραστική ουσία είναι eprosartan (ως mesylate) ισοδύναμη με 600mg eprosartan ανά δισκίο.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνες δισκίων των Teveten 600mg: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch (από αραβόσιτο), crospovidone, magnesium stearate, purified water.
- Επικάλυψη των δισκίων των Teveten 600mg: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433).

#### **Εμφάνιση του Teveten και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

Teveten 600 mg:

σχήματος καψακίου, λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με την εκτύπωση «5046» στη μία πλευρά τους.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Το Teveten 600 mg διατίθεται σε blisters που περιέχουν 14, 28, 56, 98 ή 280 (10 x 28) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

Συσκευασίες σε blisters που περιέχουν 28 δισκία.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και παραγωγός:**

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63,

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

**Παραγωγός:**

Teveten 600 mg:

**Mylan Laboratories SAS**

Route de Belleville, Lieu dit Maillard,

F-01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Τηλ.: +33 4 74 45 54 42

Fax: +33 4 74 55 02 83

**Το Teveten 600 mg έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βελγιο, Φινλανδία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Σουηδία	Teveten 600 mg
Γερμανία	Teveten Mono 600 mg
Ιταλία	TevetenZ 600 mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**