

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Teveten® 400, filmomhulde tabletten

Teveten® 600, filmomhulde tabletten

Eprosartanmesylaat

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan voor iemand anders schadelijk zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Teveten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Teveten gebruikt
3. Hoe wordt Teveten gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Teveten?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Teveten en waarvoor wordt het gebruikt.

Teveten hoort tot de anti-hypertensiva. Dit zijn geneesmiddelen, die bestemd zijn voor de behandeling van te hoge bloeddruk. Het werkzame bestanddeel eprosartan behoort tot de zogenaamde angiotensine-II receptor antagonisten.

Teveten wordt gebruikt wanneer

de bloeddruk te hoog is.

2. Wat u moet weten voordat u Teveten gebruikt

Gebruik Teveten niet wanneer u

- overgevoelig bent voor eprosartan of één van de andere bestanddelen van Teveten.
- ernstige leverfunctiestoornissen heeft
- ernstig verminderde nierfunctie heeft
- meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Teveten te vermijden aan het begin van de zwangerschap - zie ook "zwangerschap en borstvoeding")

Wees extra voorzichtig met Teveten

Let vóórdat u Teveten gaat gebruiken op de onderstaande punten en vertel uw arts:

- Of u lijdt aan een ziekte van hart, nier, bijnier of lever
- Of u andere geneesmiddelen of zelfzorgmiddelen gebruikt
- Of u middelen die kalium sparen (plastabletten) of kalium bevatten gebruikt, bijvoorbeeld heparine
- Of uw bijnier teveel bijnierschorshormoon produceert

Als u last heeft van een gestoorde zoutstofhuishouding of lage bloeddruk (bijvoorbeeld na langdurig overgeven of overmatig gebruik van plaspillen), kunnen klachten als gevolg van lage bloeddruk optreden na het starten met Teveten. Voorbeelden van dit soort klachten zijn duizeligheid, een gevoel van licht in het hoofd en flauwvallen. Problemen met de

zoutstofhuishouding of lage bloeddruk dienen in overleg met uw arts te worden opgelost voordat de behandeling met Teveten wordt gestart, bijvoorbeeld door verlaging van de dosis plaspillen

Vertel uw dokter als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Teveten wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook "zwangerschap en borstvoeding"

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Teveten niet gebruiken in combinatie met.

- middelen die kalium sparen (plastabletten) of kalium bevatten.
- Lithium (tegen een vorm van depressie)
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloed-druk.
- Pijnstillende middelen met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, zoals ibuprofen)

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Meestal zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Teveten voordat u zwanger raakt of zo snel mogelijk nadat u weet dat u zwanger bent en u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Teveten. Teveten wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden omdat het ernstige nadelige effecten kan hebben na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Teveten wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan kiezen voor een alternatieve behandeling voor u als u borstvoeding wilt geven, vooral wanneer u een pasgeboren baby heeft of een te vroeg geboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling van hoge bloeddruk kan duizeligheid of moeheid geven. Pas dan op met (auto)rijden en het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Teveten

Teveten tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Teveten gebruikt

Hoe moet ik Teveten gebruiken?

- Volg altijd het voorschrift van de arts
- De duur van de behandeling is voor iedereen verschillend
- Na 2-3 weken is het bloeddrukverlagend effect maximaal
- Gebruik bij kinderen wordt afgeraden
- Innemen met water. Voor, tijdens of na het eten. Kies een vast tijdstip. Dat geeft een regelmatig effect en voorkomt vergeten

Hoeveel Teveten moet ik gebruiken?

- De aanbevolen dosering is 1x daags 600 mg
- De maximale dosering is 1x daags 800 mg
- Bij matige tot ernstige nierfunctiestoornissen is de dosering 1x daags 600 mg

Wat u moet doen als u meer Teveten heeft gebruikt dan u zou mogen

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u teveel Teveten heeft gebruikt, kan de bloeddruk teveel dalen waardoor u duizelig wordt of dreigt flauw te vallen.

Wat u moet doen als u een keer vergeten Teveten in te nemen

Als het bijna tijd is voor de volgende inname is het beter om te wachten. Anders kunt u de tablet(ten) alsnog innemen. Neem nooit de dubbele hoeveelheid.

Als u stopt met het innemen van Teveten

Op zichzelf is hoge bloeddruk geen ziekte maar op termijn kan het tot ziekten leiden zoals hartinfarcten en beroertes. De behandeling is dus preventief. Voor sommige mensen betekent dit langdurig gebruik van bloeddrukverlagende middelen. Stop daarom niet zonder overleg met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Teveten bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

In de eerste 2-3 weken van het gebruik moet het lichaam zich aanpassen. U kunt dan soms last hebben van duizeligheid en hoofdpijn. Gewoonlijk zijn deze bijwerkingen mild van aard en veel bijwerkingen gaan vanzelf weg zonder dat er gestopt hoeft te worden met de behandeling.

Als u last krijgt van plotselinge zwelling in het gelaat, lippen, de tong of in uw keel, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), waarschuw dan onmiddellijk uw arts.

Tijdens gebruik van Teveten kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Voeding / stofwisseling: vaak: verhoogde spiegel van bepaalde vetten in het bloed (triglyceriden); soms: te veel kalium in het bloed zich soms uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn

Hart en vaten: vaak: hartkloppingen, pijn op de borst. zeer zelden: te lage bloeddruk.

Luchtwegen: vaak: infectie van de luchtwegen, neusverkoudheid, keelontsteking, bijholteontsteking, hoesten, kortademigheid.

Maag/darm: vaak: misselijkheid, braken, diaree, buikpijn, gestoorde spijsvertering (bijvoorbeeld:zuurbranden).

Lever: zeer zelden: afwijkingen in leverfunctie.

Urinewegen: vaak: infectie van de urinewegen. Onbekend: verminderde nierfunctie, nierfalen

Zenuwstelsel: vaak: hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, depressie.

Bewegingsapparaat: vaak: spierpijn, gewrichtspijn, rugpijn

Huid en onderhuid: onbekend: allergische huidreacties (zoals uitslag, jeuk, galbulten), plotselinge zwelling in het gelaat, lippen, de tong of in uw keel, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)

Algemeen: vaak: vocht in de benen, virale infectie, letsel, pijn, algemene lichamszwakte.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Teveten?

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen
- Bewaren beneden 25 °C
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking
- Gebruik Teveten niet meer na de vervaldatum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp".

Medicijnen mogen niet door de gootsteen worden gespoeld of met huishoudafval worden weggegooid. Vraag uw apotheker hoe de medicijnen vernietigd moeten worden wanneer u ze niet meer nodig heeft. Deze maatregelen helpen tegen vervuiling van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Teveten

Het werkzame bestanddeel is: eprosartan in de vorm van eprosartanmesylaate, overeenkomend met 400 mg eprosartan (Teveten 400) en 600 mg eprosartan (Teveten 600).
Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose monohydraat, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat, pregelatineerd maïszetmeel, croscarmellosenatrium (alleen in de 400), crospovidon (alleen in de 600), hypromellose, titaandioxide (E 171), polysorbaat 80, macrogol 400, rood en geelijzerioxide (E 172) (alleen in de 400).

Hoe ziet Teveten eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Teveten 400, filmomhulde tabletten: Roze, ovaal, opdruk 5044 en Solvay. Blister à 14 tabletten, 56 tabletten per doosje

Teveten 600, filmomhulde tabletten: Wit, capsulevormig, opdruk 5046 en Solvay. Blister à 14 tabletten, 14 of 28 tabletten per doosje

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Solvay Pharma B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp

Voor informatie kunt u zich wenden tot:

Solvay Pharma B.V.
Postbus 501
1380 AM Weesp
Tel. 0294-465909 (of gratis: 0800-0233800)
E-mail: nl.pharma@solvay.com

Fabrikant

Solvay Pharmaceuticals BV, Olst, Nederland
Solvay Pharmaceuticals BV, Chatillon, Frankrijk

Teveten 400 is in het register ingeschreven onder RVG 22260.
Teveten 600 is in het register ingeschreven onder RVG 23983.

Heeft u nog meer vragen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel. Zij beschikken over uitgebreide medische informatie van Teveten.

De bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in:

juni 2009