

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Teveten 400, filmomhulde tabletten 400 mg

Teveten 600, filmomhulde tabletten 600 mg

Eprosartanmesilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Teveten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Teveten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teveten wordt gebruikt:

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Teveten bevat het werkzame bestanddeel eprosartan.

- Eprosartan behoort tot de groep geneesmiddelen met de naam angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II wordt in uw lichaam aangemaakt en zorgt dat de bloedvaten vernauwen. Dit bemoeilijkt de bloedstroom door de vaten waardoor de bloeddruk stijgt. Eprosartan blokkeert dit effect, zodat de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U een ernstige leverfunctiestoornis heeft.
- U bepaalde ernstige problemen met uw nieren heeft (slechte doorbloeding door tweezijdige vernauwing aan de niervaten of ernstige vernauwing als slechts één nier werkzaam is).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

- U meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap - zie ook “zwangerschap”).

Wanneer u niet zeker bent of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Teveten gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u andere leverproblemen heeft;
- als u andere nierproblemen heeft, een niertransplantatie ondergaan heeft of hemodialyse nodig heeft. Uw arts zal voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Teveten uw nierfunctie beoordelen;
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

- als u hartproblemen heeft, zoals hartfalen, een vernauwing in uw bloedvaten of hartkleppen of een probleem met uw hartspier;
- als u aan een aandoening lijdt die uw bijniere treft (hyperaldosteronisme);
- als u weet dat de kaliumniveaus in uw bloed gestegen zijn;
- als u andere middelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u een vochttekort heeft, lage zoutniveaus heeft, omdat u een zoutbeperkt dieet volgt, plastabletten neemt, diarree heeft of braakt. Deze aandoeningen moeten verdwenen zijn voordat u eprosartan begint te nemen.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel tijdens het begin van de zwangerschap wordt afgeraden. Als u meer dan 3 maanden zwanger bent mag het middel niet gebruikt worden, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook ‘zwangerschap’).

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wenst te zien en bijkomende testen uitvoert, indien één van de hierboven vernoemde situaties op u van toepassing is.

Bij negroïde patiënten kan Teveten minder doeltreffend zijn in het verlagen van de bloeddruk.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Teveten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Laat het zeker uw arts weten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere bloeddrukverlagende middelen;
- kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of zoutvervangers die kalium bevatten (middelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen);
- andere middelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen zoals heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen), middelen die trimethoprim bevatten (bepaalde soort antibioticum) of ACE-remmers (bloeddrukverlager);
- plaspillen (diuretica);
- lithium (tegen een vorm van depressie);
- pijnstillende middelen met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, zoals ibuprofen).

Wanneer u niet zeker bent of één van de bovenstaande dingen op u van toepassing is, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Teveten gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken

- U kunt de tabletten zowel met als zonder voedsel innemen.
- Als u een zoutarm dieet volgt, vertel dat dan aan uw arts voordat u begint met Teveten. Als u niet genoeg zout krijgt, kan uw bloedvolume of het natriumgehalte in uw bloed lager worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

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.

Teveten 400 tabletten bevatten natrium. Het bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies, zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet ik Teveten gebruiken?

- Volg altijd het voorschrift van de arts.
- Innemen met voldoende water. Voor, tijdens of na het eten. Kies een vast tijdstip. Dat geeft een regelmatig effect en voorkomt vergeten.
- Stamp de tabletten niet fijn en kauw ze niet.
- De duur van de behandeling is voor iedereen verschillend.
- Na 2-3 weken is het bloeddrukverlagend effect maximaal.

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosering is 1x daags 600 mg.

Bij matige nierfunctiestoornissen is de dosering 1x daags 600 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Teveten mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Heeft u meer Teveten ingenomen dan u zou moeten of heeft iemand per ongeluk enige tabletten ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Denk eraan om de verpakking en de resterende tabletten mee te nemen. Als u teveel Teveten heeft gebruikt, kunt u

- duizelig worden of flauwvallen, omdat uw bloeddruk teveel daalt;
- misselijk worden;
- slaperig worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen twee doses binnen 12 uur na elkaar en neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts, indien u meerdere doses bent vergeten.

Als u stopt met het innemen van dit middel?

Het is mogelijk dat uw bloeddruk stijgt. Neem eerst contact op met uw arts voordat u met dit geneesmiddel stopt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Teveten indien één van de onderstaande bijwerkingen zich voordoet en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het is mogelijk dat u een medische behandeling nodig heeft bij de volgende verschijnselen:

- jeukende gezwollen huid, huiduitslag;
- kortademigheid of hijgen;
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie die mogelijk levensbedreigend is.

Tijdens gebruik van Teveten kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- hoofdpijn

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- verhoogde spiegel van bepaalde vetten in het bloed, triglyceriden genaamd (hypertriglyceridemie)
- duizeligheid
- vermoeidheid
- depressie
- hartkloppingen (overslaan van het hart)
- pijn op de borst
- ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis)
- keelontsteking (faryngitis)
- kortademigheid
- bovenste luchtweginfectie
- hoesten
- bijholteontsteking (sinusitis)
- ontsteking van de luchtwegen, gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)
- niet-specifieke maagdarfstelselklachten waaronder misselijkheid, diarree en braken
- buikpijn
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- allergische huidreacties waaronder huiduitslag en jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- infectie van de urinewegen
- zich zwak voelen (asthenie)
- virale infectie
- letsel
- pijn
- oedeem

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- overgevoeligheid
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie), waaronder bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- verlaagd gehalte aan een eiwit dat zuurstof en CO₂ vervoert (hemoglobine) in uw bloed
- verhoogd gehalte aan een afbraakproduct van de eiwitstofwisseling (ureum) in uw bloed

Zeer zelden (bij meer dan 1 op de 100.000, maar bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- afwijkingen in de leverfunctie

Frequentie onbekend

- zwelling van het gezicht
- verminderde nierfunctie, waaronder nierfalen (bijv. vernauwing in de slagaders van de nier) bij risicopatiënten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'niet te gebruiken na' of 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: eprosartan in de vorm van eprosartanmesilaat.

Elke tablet bevat ofwel 400 mg eprosartan (Teveten 400) of 600 mg eprosartan (Teveten 600).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Tabletkern van Teveten 400 mg*: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, croscaramellosenatrium en magnesiumstearaat.
- *Tabletkern van Teveten 600 mg*: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon en magnesiumstearaat.
- *Tabletcoating van Teveten 400 mg*: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433), rood en geelijzeroxide (E172).
- *Tabletcoating van Teveten 600 mg*: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80 (E433).

Hoe ziet Teveten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Teveten 400, filmomhulde tabletten:

Roze, ovaal, opdruk 5044 op één zijde. Blister à 14 tabletten, 56 tabletten per doosje.

Teveten 600, filmomhulde tabletten:

Wit, capsulevormig, opdruk 5046 op één zijde. Blister à 14 tabletten, 14 of 28 tabletten per doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Mylan Laboratories SAS
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Frankrijk

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

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.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.