

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Teveten 600 mg kalvopäällysteiset tabletit eprosartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Teveten on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Teveten-valmistetta
3. Miten Teveten-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Teveten-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Lääkkeesi koko nimi on Teveten 600 mg kalvopäällysteiset tabletit. Tässä pakkausselosteessa käytetään lyhyempää nimeä, Teveten.

1. Mitä Teveten on ja mihin sitä käytetään

Teveten-valmistetta käytetään:

- Korkean verenpaineen hoitoon.
- Teveten sisältää eprosartaania vaikuttavana aineena.
- **Eprosartaani** kuuluu lääkeyhmään nimeltä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Eprosartaani estää elimistössäsi angiotensiini II -nimisen aineen vaikutusta. Tämä aine aiheuttaa verisuonten supistumista. Tämä puolestaan johtaa siihen, että veren virtaus verisuoniston läpi vaikeutuu ja verenpaine kohoaa. Kun angiotensiini II:n vaikutus estetään, verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee.

Eprosartaania, jota Teveten sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Teveten-valmistetta

Älä käytä Teveten-valmistetta, jos:

- olet allerginen eprosartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on **vaikea** maksasairaus
- sinulla on **vaikeita** ongelmia munuaisten verenvirtauksessa
- sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Teveten-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus).

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Teveten-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Teveten-valmistetta jos:

- sinulla on mitä tahansa muita maksasairauksia
- sinulla on mitä tahansa munuaissairauksia. Lääkäri tarkistaa munuaistesi toiminnan ennen lääkityksen aloittamista ja sen aikana. Lääkäri tarkistaa sinulta veren kalium-, kreatiniini- ja virtsahappopitoisuudet
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa "Älä käytä Teveten-valmistetta" olevat tiedot.
- sinulla on sydänsairauksia, kuten sepelvaltimotauti, sydämen vajaatoiminta, verisuonten tai sydämen läppien ahtauma, tai ongelmia sydänlihaksessa
- elimistösi tuottaa liikaa hormonia nimeltä aldosteroni
- sinulla on vähäsuolainen ruokavalio, käytät nesteenpoistolääkkeitä tai olet oksentanut tai ripuloinut. Tämä sen vuoksi, että edellä mainitut saattavat alentaa veritilavuutta tai veren natriumpitoisuutta. Nämä ongelmat pitää korjata ennen Teveten-hoidon aloittamista
- arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Teveten-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua tai olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Teveten-valmistetta.

Teveten-tablettien verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

Muut lääkevalmisteet ja Teveten

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja luontaistuotteita. Näin pitää menetellä, koska Teveten-valmiste saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Muut lääkkeet saattavat myös muuttaa Teveten-valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- litium – mielialahäiriöiden hoitoon. Lääkäri pitää seurata veresi litiumpitoisuutta, sillä Teveten saattaa nostaa sitä.
- tulehduskipulääkkeet (NSAIDt), kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, indometasiini, asetyylisalisyylihappo, selekoksibi tai etorikoksibi – lääkkeitä, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta.

Jos yllä mainittu koskee sinua tai olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Teveten-valmistetta.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin: jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Teveten-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa Teveten-valmisteen vaikutusta:

- lääkkeet, jotka alentavat verenpainetta

Jos yllä mainittu koskee sinua tai olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Teveten-valmistetta.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, lääkäri saattaa ottaa sinulta verikokeita:

- lääkkeet, jotka sisältävät kaliumia tai kaliumia säästävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka nostavat veren kaliumpitoisuutta, kuten hepariini ja ACE:n estäjät

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Teveten-valmisteen ottamista. Verikokeiden tuloksista riippuen lääkäri saattaa tehdä muutoksia muuhun lääkitykseesi tai Teveten-valmisteen käyttöön.

Teveten ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Teveten voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Teveten-valmistetta jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota. Liian vähäinen suolan saanti saattaa pienentää veritilavuutta tai veren natriumpitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Teveten-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Teveten-valmisteen sijasta.
- Teveten-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

- Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.
- Teveten-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On erittäin epätodennäköistä, että Teveten vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. On kuitenkin mahdollista, että tunnet olosi uniseksi tai sinua huimaa Teveten-hoidon aikana. Jos sinulla on näitä oireita, älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita, vaan keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Teveten sisältää laktoosia (eräs sokeri)

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Teveten-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Teveten-valmisteen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- Nielaise tabletti kokonaisena runsaan nestemäärän, kuten vesilasillisen, kanssa.
- Älä murskaa tai pureskele tabletteja.
- Ota tabletit aamuisin suunnilleen samaan aikaan vuorokaudesta.

Kuinka paljon Teveten-valmistetta pitää ottaa

Aikuiset

Tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Teveten-valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Jos otat enemmän Teveten-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

- verenpaineen laskemisesta johtuva huuera olo tai huimaus
- pahoinvointi
- uneliaisuus.

Jos unohtat ottaa Teveten-valmisteen

- Jos olet unohtanut ottaa tabletin, ota se niin pian kuin mahdollista.
- Jos olet unohtanut ottaa tabletin ja on jo melkein aika ottaa seuraava annos, niin jätä unohtunut tabletti ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Teveten-valmisteen käytön

Älä lopeta Teveten-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Allergisia reaktioita (alle 1 potilaalla 100:sta)

Jos sinulle tulee allerginen reaktio, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Mahdollisia oireita:

- ihoreaktiot, kuten ihottuma tai turvonnut paukamat (nokkosihottuma)
- huulien, kasvojen, kurkun tai kielen turpoaminen
- hengenahdistus

- kasvojen turpoaminen, ihon ja limakalvojen turpoaminen (angioedeema).

Muita mahdollisia Teveten-valmisteen aiheuttamia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä)

- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:stä)

- huimauksen tunne
- ihottuma tai kutina
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- heikotus
- nenän tukkoisuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta)

- liian matala verenpaine, mukaan lukien alhainen verenpaine seisomaan noustessa. Saatat tuntea olosi huteraksi tai kärsiä huimauksesta.

Yleisyys tuntematon

- munuaisten toimintahäiriöt, mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta
- nivelkipu (artralgia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Teveten-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Teveten sisältää

Vaikuttava aine on eprosartaani (mesilaattina) vastaten 600 mg eprosartaania tablettia kohden.

Muut aineet ovat

- Tablettiydin: Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys (maissista), krospovidoni, magnesiumstearaatti, puhdistettu vesi.
- Kalvopäällyys: Hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80 (E433)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kapselinmuotoinen, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa 5046 toisella puolella

Teveten 600 mg on saatavana 14, 28, 56, 98 ja 280 (10 x 28) tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irlanti

Valmistaja:

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

F-01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.4.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Teveten 600 mg filmdragerade tabletter eprosartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Teveten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du använder Teveten
3. Hur du använder Teveten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teveten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Det fullständiga namnet på ditt läkemedel är Teveten 600 mg filmdragerade tabletter. I den här bipacksedeln används det förkortade namnet Teveten.

1. Vad Teveten är och vad det används för

Teveten används för:

- behandling av högt blodtryck.

Teveten innehåller den aktiva substansen eprosartan.

- **Eprosartan** tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-antagonister. Det blockerar effekten av ett ämne i kroppen som kallas angiotensin II. Detta ämne får blodkärlen att dra ihop sig. Detta gör det svårare för blodet att flöda genom kärlen och blodtrycket ökar. Genom att blockera detta ämne, slappnar blodkärlen av och blodtrycket sjunker.

Eprosartan som finns i Teveten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta, innan du använder Teveten

Använd inte Teveten:

- om du är allergisk mot eprosartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.)
- om du har **allvarlig** leversjukdom
- om du har **allvarliga** problem med blodflödet i njurarna
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du har varit gravid redan i över 3 månader (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Teveten – se avsnitt ”Graviditet”).

Om du är osäker på om någon av ovanstående punkter gäller dig, diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teveten-produkten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teveten om

- du har leversjukdom
- du har några andra njursjukdomar. Läkaren kommer då att kontrollera hur väl dina njurar fungerar innan du börjar din behandling och med jämna mellanrum under behandlingens gång. Läkaren kommer att kontrollera kalium-, kreatinin- och urinsyranivåerna i blodet
- du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken ”Använd inte Teveten”.
- du har hjärtsjukdomar såsom kranskärslssjukdom, hjärtsvikt, förträngning av dina blodkärl eller hjärtklaffar eller problem med din hjärtmuskel
- du har överdriven produktion av hormonet aldosteron
- du står på saltfattig kost, tar "vätskedrivande" tabletter eller kräks eller har diarré. Detta eftersom de kan orsaka att din blodvolym eller natrium i blodet minskar. Detta bör korrigeras innan behandling med Teveten
- du tror att du är (eller kan bli) gravid. Teveten rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Teveten om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teveten.

Teveten kan vara mindre effektiv vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Andra läkemedel och Teveten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Teveten kan påverka hur andra läkemedel verkar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Teveten fungerar.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- litium - för humörproblem. Läkaren måste övervaka litium i blodet eftersom Teveten kan öka nivån.
- antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) t.ex. ibuprofen, naproxen, diklofenak, indometacin, acetylsalicylsyra, celecoxib eller etoricoxib – läkemedel som lindrar smärta och dämpar inflammation.

Om ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teveten.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Teveten” och ”Varningar och försiktighet”).

Följande läkemedel kan öka effekten av Teveten:

- läkemedel som sänker blodtrycket.

Om ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teveten.

Om du tar något av följande läkemedel kan läkare utföra blodprover:

- läkemedel som innehåller kalium eller kaliumsparande läkemedel
- läkemedel som ökar kaliumnivåerna såsom heparin och ACE-hämmare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teveten. Beroende på resultatet av dina blodprover kan läkare besluta att ändra din behandling med dessa läkemedel eller Teveten.

Teveten med mat, dryck och alkohol

- Teveten kan tas med eller utan mat.
- Tala med läkare innan du tar Teveten om du står på saltfattig diet. Att inte få tillräckligt med salt kan orsaka så att din blodvolym eller natriumhalten i blodet sjunker.

Graviditet och amningGraviditet

- Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid, kontakta läkare. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Teveten före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommenderar ett annat läkemedel till dig.
- Teveten bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

- Berätta för läkare, om du ammar eller tänker börja amma.
- Teveten rekommenderas inte vid amning och läkaren kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är mindre troligt att Teveten påverkar förmågan att köra bil eller att använda maskiner. Du kan dock känna dig sömnig eller yr när du tar Teveten. Om det händer kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner och tala med läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teveten innehåller laktos (en typ av socker)

Om läkaren har berättat för dig att du inte kan smälta eller inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Teveten

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel genom munnen.

- Svälj tablettens hel med riklig mängd vätska t.ex. ett glas vatten.
- Krossa eller tugga inte tabletterna.
- Ta tabletterna på morgonen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Hur mycket Teveten skall man ta

Vuxna

Den vanliga dosen är en tablett per dag.

Användning för barn och ungdomar

Teveten ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Teveten

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande effekter kan inträffa:

- du känner dig omtöcknade och yr på grund av en sänkning i blodtrycket (hypotension)
- du känner dig illamående
- du känner dig sömnig.

Om du har glömt att ta Teveten

- Om du glömmer en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Om du glömmer att ta en dos och det snart är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Teveten

Sluta inte att ta Teveten utan att ha talat med läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Allergiska reaktioner (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

Om du får en allergisk reaktion, sluta att ta Teveten och träffa en läkare omedelbart. Tecknen kan vara:

- hudreaktioner såsom utslag eller nässelutslag med svullnad (urtikaria)
- svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga
- andnöd
- svullnad av ansikte, svullnad av hud och slemhinnor (angioödem).

Andra möjliga biverkningar av Teveten inkluderar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- yrsel
- hudutslag eller klåda (pruritus)

- illamående, kräkningar, diarré
- svaghetskänsla (asteni)
- täppt näsa (rinit).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

- lågt blodtryck, inklusive lågt blodtryck när man står upp. Du kan känna dig omtöcknad eller yr.

Frekvens okänd

- njurproblem, inklusive njursvikt
- ledsmärta (artralgi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

5. Hur Teveten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är eprosartanmesylat motsvarande 600 mg eprosartan per en tablett.

Övriga innehållsämnen är

- Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), krospovidon, magnesiumstearat, renat vatten.
- Filmdragering: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapselform, vit, filmdragerad tablett med 5046 på ena sidan.

Teveten 600 mg finns i blisterförpackningar på 14, 28, 56, 98 och 280 (10 x 28) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.4.2018