

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Teveten 600 mg Filmtabletten Eprosartan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teveten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teveten beachten?
3. Wie ist Teveten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teveten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die volle Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Teveten 600 mg Filmtabletten“. In dieser Packungsbeilage wird die Bezeichnung auf Teveten abgekürzt.

### 1. WAS IST TEVETEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Teveten wird angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck.

Teveten enthält den Wirkstoff Eprosartan.

- **Eprosartan** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Es hemmt die Wirkung einer Substanz in Ihrem Körper, die „Angiotensin-II“ genannt wird. Angiotensin-II bewirkt eine Verengung Ihrer Blutgefäße. Das erschwert den Blutstrom durch die Blutgefäße und erhöht den Blutdruck. Durch die Hemmung dieser Substanz werden die Blutgefäße entspannt und sinkt Ihr Blutdruck.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEVETEN BEACHTEN ?

**Teveten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eprosartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an **schweren** Durchblutungsstörungen Ihrer Nieren leiden.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Teveten am Anfang der Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen Teveten nicht einnehmen, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen,

- wenn Sie andere Leberprobleme haben.
- wenn Sie andere Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung kontrollieren. Ihr Arzt wird auch die Kalium-, Kreatin- und Harnsäurewerte in Ihrem Blut überwachen.
- wenn Sie ein Herzproblem, z. B. eine koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, eine Verengung Ihrer Blutgefäße oder Herzklappen, oder ein Problem mit Ihrem Herzmuskel haben.
- wenn Sie eine überhöhte Produktion des Hormons Aldosteron haben.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, „Wassertabletten“ einnehmen oder an Erbrechen oder Durchfall leiden. Ihr Blutvolumen oder der Natriumspiegel im Blut können dann nämlich sinken. Dies ist zu korrigieren, bevor eine Behandlung mit Teveten begonnen wird.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Kalium im Serum erhöhen können (siehe „Einnahme von Teveten zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten). Teveten wird am Anfang der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Entwicklungsstadium angewendet wird - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung vor hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
  - Aliskiren

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytenwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Teveten darf nicht eingenommen werden.“

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich dazu nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Teveten bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Teveten nicht eigenmächtig.

### **Einnahme von Teveten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Teveten kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Teveten beeinflussen.

### **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- Lithium - bei Stimmungsproblemen. Ihr Arzt muss den Lithiumspiegel in Ihrem Blut kontrollieren, da Teveten diesen Spiegel erhöhen kann.
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Indometacin, Acetylsalicylsäure, Celecoxib oder Etoricoxib – Medikamente bei Schmerzen und Entzündungen.

Wenn dieser Hinweis auf Sie zutrifft (oder Sie sich dazu nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

-wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Teveten darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Teveten kann weniger wirksam sein bei der Senkung des Blutdrucks bei schwarzen Patienten.

### **Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Teveten verstärken:**

- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken.

Wenn dieser Hinweis auf Sie zutrifft (oder Sie sich dazu nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten einnehmen.

**Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durchführen:**

- kaliumhaltige Arzneimittel oder Kalium sparende Arzneimittel.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen, wie Heparin, Trimethoprim und ACE-Hemmer.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Je nach dem Ergebnis Ihrer Bluttests kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit diesen Arzneimitteln oder mit Teveten zu verändern.

**Einnahme von Teveten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten. Wenn Sie nicht genug Salz erhalten, können das Blutvolumen oder der Natriumspiegel im Blut nämlich sinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

- Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten). Meist wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme von Teveten zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder so schnell wie möglich, nachdem Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen ein anderes Arzneimittel statt Teveten empfehlen.
- Teveten wird am Anfang der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby nach dem dritten Monat der Schwangerschaft schwer schaden kann.

**Stillzeit**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.
- Teveten wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann über eine alternative Behandlung entscheiden, wenn Sie stillen möchten, vor allem, wenn Ihr Baby gerade erst oder zu früh geboren wurde.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Teveten Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sie können während der Einnahme von Teveten aber gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit feststellen. Wenn Sie diese Symptome feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen und müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

**Teveten enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Teveten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**3. WIE IST TEVETEN EINZUNEHMEN ?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Hinweise zur Einnahme**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit reichlich Flüssigkeit, zum Beispiel mit einem Glas Wasser.

- Sie dürfen die Tabletten nicht zerdrücken oder kauen.
- Nehmen Sie die Tabletten morgens immer ungefähr zur selben Zeit ein.

### **Dosierung**

#### **Erwachsene**

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich.

#### **Kinder und Jugendliche**

Teveten darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Teveten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Teveten eingenommen haben oder wenn jemand versehentlich Tabletten eingenommen hat, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen sind möglich:

- Benommenheit und Schwindel aufgrund eines Blutdruckabfalls (Hypotonie)
- Übelkeit
- Schläfrigkeit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Teveten vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie das nach, sobald Sie daran denken.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und es schon fast Zeit für Ihre folgende Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Teveten abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Teveten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH ?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

#### **Allergische Reaktionen** (betreffen weniger als 1 von 100 Personen)

Wenn Sie eine allergische Reaktion feststellen, brechen Sie die Einnahme ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Mögliche Anzeichen sind:

- Hautreaktionen, wie Ausschlag oder Quaddeln mit Schwellung (Urtikaria)
- Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge
- Kurzatmigkeit
- Schwellung im Gesicht, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen von Teveten umfassen:**

##### **Sehr häufig** (betreffen mehr als 1 von 10 Personen)

- Kopfschmerzen.

##### **Häufig** (betreffen weniger als 1 von 10 Personen)

- Schwindel
- ein Ausschlag oder Juckreiz (Pruritus)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Schwächegefühl (Asthenie)
- verstopfte Nase (Rhinitis).

**Gelegentlich** (betreffen weniger als 1 von 100 Personen)

- niedriger Blutdruck, zum Beispiel beim Aufstehen. Sie fühlen sich dann vielleicht benommen oder schwindlig.

**Häufigkeit nicht bekannt**

- Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST TEVETEN AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Teveten enthält

Der Wirkstoff ist: Eprosartan (in Form von Eprosartan-Mesylat) entsprechend 600 mg Eprosartan pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern : Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (von Mais), Crospovidon, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser.
- Tablettenfilm : Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433).

### Wie Teveten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Filmtabletten in Kapselform mit der Aufschrift „5046“ auf der einen Seite.

Teveten 600 mg ist in weißen Blisterpackungen (aus PVC/PCTFE/Alu oder PVC/PVDC/Alu) mit 14, 28, 56, 98 oder 280 (10 x 28) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Viartis Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B - 1560 Hoeilaart

#### **Hersteller:**

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Belgien, Finnland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Portugal	Teveten 600 mg
Deutschland	Teveten Mono 600 mg

#### **Zulassungsnummer**

BE: BE209815  
LU: 2007119550

#### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**