

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TEVETEN 600 mg comprimés pelliculés

Eprosartan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Teveten et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teveten
3. Comment prendre Teveten
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Teveten
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Le nom complet de votre médicament est « Teveten 600 mg comprimés pelliculés ». Dans cette notice, on utilise le nom plus court « Teveten ».

1. QU'EST-CE QUE TEVETEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Teveten est utilisé :

- pour traiter une tension artérielle élevée.

Teveten contient la substance active éprosartan.

- L'**éprosartan** appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II induit un rétrécissement de vos vaisseaux sanguins. Cela rend plus difficile le passage du sang dans les vaisseaux et la tension artérielle augmente. En bloquant cette substance, les vaisseaux sanguins se relâchent et votre tension artérielle diminue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEVETEN ?

Ne prenez jamais Teveten:

- si vous êtes allergique à l'éprosartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez une maladie **grave** du foie
- si vous avez des problèmes **graves** au niveau de la circulation sanguine dans vos reins
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter l'utilisation de Teveten au début de la grossesse – voir rubrique Grossesse).
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Ne prenez pas Teveten si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez tout autre problème au niveau du foie
- si vous avez tout autre problème au niveau des reins. Votre médecin doit vérifier la manière dont fonctionnent vos reins avant que vous ne débutiez le traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement. Votre médecin doit également vérifier les taux de potassium, de créatinine et d'acide urique dans votre sang.
- si vous avez un problème cardiaque tel qu'une cardiopathie ischémique, une insuffisance cardiaque, un rétrécissement de vos vaisseaux sanguins ou de vos valves cardiaques, ou un problème au niveau de votre muscle cardiaque
- si vous produisez une quantité trop élevée d'une hormone appelée « aldostérone »
- si vous suivez un régime pauvre en sel, si vous prenez des « comprimés pour faire uriner » ou si vous avez des nausées ou une diarrhée. Car cela peut causer une diminution de votre volume sanguin ou de vos taux de sodium dans le sang. Ces anomalies doivent être corrigées avant de débiter le traitement par Teveten.
- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir « Autres médicaments et Teveten »)
- si vous pensez être enceinte (ou que vous pourriez tomber enceinte). L'utilisation de Teveten est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez à ce stade – voir rubrique Grossesse.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - * un « inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - * Aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Teveten ».

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute à ce sujet), veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Teveten.

Autres médicaments et Teveten

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les remèdes à base de plantes. Teveten peut influencer l'effet de certains médicaments ; d'autres médicaments peuvent également influencer l'effet de Teveten.

En particulier, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants :

- lithium – médicament pour traiter les problèmes au niveau de l'humeur. Votre médecin doit surveiller les taux de lithium dans votre sang, car Teveten peut augmenter ces taux.
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, l'indométacine, l'acide acétylsalicylique, le célécoxib ou étoricoxib – médicaments pour soulager la douleur et l'inflammation.

Si la situation mentionnée ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute à ce sujet), veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Teveten.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

-si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Teveten » et « Avertissements et précautions »).

Teveten peut être moins efficace pour abaisser la tension artérielle chez les personnes de race noire.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de Teveten :

- médicaments abaissant votre tension artérielle.

Si la situation mentionnée ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute à ce sujet), veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Teveten.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, il est possible que votre médecin réalise des tests sanguins :

- médicaments contenant du potassium ou médicaments d'épargne du potassium
- médicaments augmentant les taux de potassium tels que l'héparine, le triméthoprime et les IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Teveten. En fonction des résultats de vos tests sanguins, il est possible que votre médecin décide de modifier votre traitement par ces médicaments ou par Teveten.

Teveten avec des aliments et des boissons

- Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.
- Consultez votre médecin avant de prendre Teveten si vous suivez un régime pauvre en sel. Le fait de ne pas avoir assez de sel peut causer une diminution de votre volume sanguin ou de vos taux sanguins de sodium.

Grossesse et allaitement

Grossesse

- Avertissez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez tomber enceinte). Votre médecin doit normalement vous conseiller d'arrêter la prise de Teveten avant que vous ne tombiez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et il/elle doit vous conseiller de prendre un autre médicament à la place de Teveten.
- L'utilisation de Teveten est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. Il pourrait nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

- Veuillez avertir votre médecin si vous allaitez ou si vous allez débiter l'allaitement.
- L'utilisation de Teveten est déconseillée chez les mères allaitantes. Votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Teveten affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, une somnolence ou des étourdissements peuvent survenir pendant la prise de Teveten. Si c'est le cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucun outil ni aucune machine, et consultez votre médecin.

Teveten contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TEVETEN

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par la bouche.
- Avalez le comprimé entier avec une quantité abondante d'une boisson, p. ex. un verre d'eau.
- N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.
- Prenez les comprimés le matin, plus ou moins à la même heure chaque jour.

Quantité à prendre

Adultes

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas administrer Teveten aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Teveten que vous n'auriez dû

Si vous ou quelqu'un d'autre a utilisé ou pris trop de Teveten prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Emportez l'emballage du médicament avec vous. Les effets suivants peuvent survenir :

- sensation d'hébetude et étourdissements, suite à une chute de votre tension artérielle (hypotension)
- nausées
- sensation d'endormissement.

Si vous oubliez de prendre Teveten

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli.
- Si vous oubliez de prendre une dose et qu'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Teveten

N'arrêtez pas la prise de Teveten sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

Réactions allergiques (survenant chez moins de 1 personne sur 100)

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure :

- réactions de la peau, telles qu'une éruption cutanée ou une urticaire s'accompagnant d'un gonflement
- gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue
- essoufflement
- gonflement du visage, gonflement de la peau et des muqueuses (angio-œdème).

Les autres effets indésirables éventuels de Teveten sont :

Très fréquent (survenant chez plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête.

Fréquent (survenant chez moins de 1 personne sur 10)

- étourdissements
- éruption cutanée ou démangeaisons (prurit)
- nausées, vomissements, diarrhée
- sensation de faiblesse (asthénie)
- nez bouché (rhinite).

Peu fréquent (survenant chez moins de 1 personne sur 100)

- tension artérielle faible, y compris tension artérielle faible quand vous vous levez. Vous pouvez présenter une hébetude ou des étourdissements.

Fréquence indéterminée

- problèmes au niveau des reins, y compris insuffisance rénale.
- douleurs articulaires (arthralgie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TEVETEN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Teveten

La substance active est l'éprosartan (sous la forme de mésylate d'éprosartan), équivalent à 600 mg d'éprosartan par comprimé.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir la rubrique 2), cellulose microcristalline, amidon (de maïs) prégélatinisé, crospovidone, stéarate de magnésium, eau purifiée.

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433).

Aspect de Teveten et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, en forme de capsule, portant l'inscription « 5046 » sur une face.

Teveten 600 mg est disponible en emballages sous plaquettes blanches (en PVC/PCTFE/Alu ou PVC/PVDC/Alu) contenant 14, 28, 56, 98 ou 280 (10 x 28) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B - 1560 Hoeilaart

Fabricant :

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Finlande, Grèce, Irlande, Luxembourg, Portugal, Suède	Teveten 600 mg
Allemagne	Teveten Mono 600 mg
Italie	Tevetenz 600 mg

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE209815
LU: 2007119550

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.