BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TEVETEN 600 mg filmomhulde tabletten
Eprosartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een 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. Waarvoor wordt Teveten gebruikt?
2. Wanneer mag u Teveten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u Teveten in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Teveten ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

De volledige naam van uw geneesmiddel is “Teveten 600 mg filmomhulde tabletten”. In deze bijsluiter wordt de kortere naam “Teveten” gebruikt.

1. WAARVOOR WORDT TEVETEN GEBRUIKT?

Teveten wordt gebruikt:
- om hoge bloeddruk te behandelen.

Teveten bevat het werkzame bestanddeel eprosartan.
- **Eprosartan** behoort tot een groep van geneesmiddelen die “angiotensine II-receptorantagonisten” worden genoemd. Het blokkeert de werking van een stof in uw lichaam die “angiotensine II” wordt genoemd. Angiotensine II zorgt ervoor dat uw bloedvaten vernauwen. Hierdoor wordt de bloeddoorstroming door de bloedvaten bemoeilijkt en verhoogt uw bloeddruk. Door deze stof te blokkeren, ontspannen de bloedvaten en daalt uw bloeddruk.

2. WANNEER MAG U TEVETEN 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een **ernstige** leveraandoening.
- U heeft **ernstige** problemen met de bloeddoorstroming in uw nieren.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter Teveten te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek zwangerschap).
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Neem Teveten niet in als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. Twijfelt u ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Teveten inneemt als :
• u andere leverproblemen heeft
• u andere nierproblemen heeft. Uw arts zal controleren hoe goed uw nieren werken voordat u uw behandeling start en op regelmatige tijdstippen tijdens uw behandeling. Uw arts zal ook het kalium-, "creatinine-" en "urinezuurgehalte" in uw bloed controleren.
• u een hartprobleem heeft, zoals coronarialijden, hartfalen, een vernauwing van uw bloedvaten of hartkleppen, of een probleem met uw hartspier
• u te veel van een hormoon, "aldosteron" genoemd, produceert
• u een zoutarm dieet volgt, "watertabletten" inneemt of ziek bent of diarree heeft. Dit is omdat deze ertoe kunnen leiden dat uw bloedvolume of het natriumgehalte in uw bloed daalt. Deze moeten worden gecorrigeerd voordat een behandeling met Teveten wordt gestart.
 u gebruikt andere geneesmiddelen die het serumkalium kunnen verhogen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?"
• u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Teveten wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen indien u meer dan 3 maanden zwanger bent, daar het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in die periode – zie rubriek zwangerschap.
• 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 uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet innemen?"

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Teveten inneemt.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Teveten. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Teveten zonder eerst uw arts te raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?
Neemt u naast Teveten nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, met inbegrip van kruidenpreparaten. Dat is omdat Teveten een invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Bovendien kunnen ook sommige andere geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Teveten werkt.

Vertel het zeker uw arts of apotheker als u het volgende inneemt:
• lithium – voor stemmingsproblemen. Uw arts moet het lithiumgehalte in uw bloed controleren omdat Teveten het gehalte kan doen stijgen.
• niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, indometacine, acetylsalicylzuur, celocoxib of etoricoxib – geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking.
Als de hierboven vermelde situatie op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Teveten inneemt.

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 innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Teveten?").

Teveten kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij mensen van het zwarte ras.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Teveten versterken:
- geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen.

Als de hierboven vermelde situatie op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Teveten inneemt.

Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het mogelijk dat uw arts bloedtests uitvoert:
- geneesmiddelen die kalium bevatten of kaliumsparende geneesmiddelen
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte doen stijgen, zoals "heparine", "trimethoprim" en "ACE-remmers".

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Teveten inneemt. Afhankelijk van de uitslag van uw bloedtests kan uw arts beslissen uw behandeling met deze geneesmiddelen of Teveten te veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Neem contact op met uw arts voordat u Teveten inneemt als u een zoutarm dieet volgt.

Onvoldoende
zout kan ertoe leiden dat uw bloedvolume of het natriumgehalte in uw bloed vermindert.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen 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 in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen indien u meer dan 3 maanden zwanger bent. Het kan immers ernstige schade toebrengen aan uw baby als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding
- Vertel het 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 andere behandeling voor u als u borstvoeding wilt geven, vooral wanneer u een pasgeboren of een te vroeg geboren baby heeft.

Bent u zwanger, zou u zwanger kunnen worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Teveten uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Slaperigheid of duizeligheid kan echter voorkomen tijdens een behandeling met Teveten. Als deze bij u optreden, mag u geen voertuig besturen of gereedschap of machines gebruiken en moet u contact opnemen met uw arts.

Teveten bevat lactose monohydraat
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 NEEMT U DIT MIDDEL IN ?

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

Dit geneesmiddel innemen
- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- Slik de tablet in zijn geheel in met veel vloeistof, bijvoorbeeld een glas water.
- De tabletten niet pletten en er niet op kauwen.
- Neem de tabletten elke dag 's ochtends op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Hoeveel innemen ?

Volwassenen
De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?
Wanneer u te veel van Teveten heeft ingenomen of als iemand het per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245/245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. De volgende effecten kunnen optreden:
- een licht gevoel in het hoofd en duizeligheid als gevolg van een daling van uw bloeddruk (hypotensie)
- een ziek gevoel (misselijkheid)
- een slaperig gevoel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?
- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in wanneer u eraan denkt.
- Als u een dosis bent vergeten in te nemen en het bijna tijd is voor uw eerstvolgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Teveten
Stop de behandeling met Teveten niet zonder eerst uw arts te hebben geraadpleegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel :

Allergische reacties (treffen minder dan 1 op de 100 personen)
Als u een allergische reactie heeft, stop dan onmiddellijk de inname en raadpleeg een arts. De tekenen kunnen de volgende zijn:
- huidreacties, zoals uitslag of netelroos met een zwelling (urticaria)
- opgezwollen lippen, gezicht, keel of tong
- kortademigheid
- opgezwollen gezicht, opgezwollen huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

Andere mogelijke bijwerkingen van Teveten zijn de volgende :
Zeer vaak (treffen meer dan 1 op de 10 personen)
- hoofdpijn.

Vaak (treffen minder dan 1 op de 10 personen)
- gevoel van duizeligheid
- uitslag of jeuk (pruritus)

- ziek gevoel, ziek zijn, diarree
- gevoel van zwakte (asthenie)
- verstopte neus (rhinitis).

Soms (treffen minder dan 1 op de 100 personen)
- lage bloeddruk, waaronder lage bloeddruk bij het rechtop gaan staan. U kunt een licht gevoel in het hoofd hebben of duizelig zijn.

Frequentie niet bekend
- nierproblemen, waaronder nierfalen
- gewrichtspijn (artralgie)
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree is gemeld na gebruik van vergelijkbare producten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u veel 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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TEVETEN ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 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 Teveten ?

De werkzame stof in dit middel is eprosartan (in de vorm van eprosartanmesylaat), overeenkomend met 600 mg eprosartan per tablet.
De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van de tablet : lactose monohydraat (zie rubriek 2), microkristallijn cellulose, gepregelatineerd zetmeel (van maïs), crospovidon, magnesiumstearaat, gezuiverd water.
Filmomhulling : hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433).

Hoe ziet Teveten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte, filmomhulde tablet in de vorm van een capsule, welke aan de ene zijde de inscriptie “5046” draagt.

Teveten 600 mg is beschikbaar in witte blisterverpakkingen (in PVC/PCTFE/Alu of PVC/PVDC/Alu) met 14, 28, 56, 98 of 280 (10 x 28) filmomhulde tabletten.Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B – 1560 Hoeilaart

Fabrikant:
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu dit Maillard
F - 01400 Châtillon-sur-Chalaronne
FRANKRIJK

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, , Finland, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Portugal	Teveten 600 mg
Duitsland	Teveten Mono 600 mg

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE209815

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.