

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Teveten Plus 600 mg/12,5 mg filmom obložene tablete *eprosartan, hidroklorotiazid*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Puno ime Vašeg lijeka je Teveten Plus 600 mg/12,5 mg filmom obložene tablete. U ovoj uputi pojavljuje se skraćeni naziv Teveten Plus.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Teveten Plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teveten Plus
3. Kako uzimati Teveten Plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Teveten Plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Teveten Plus i za što se koristi

Teveten Plus je lijek namijenjen liječenju visokog krvnog tlaka. Sadrži kombinaciju dvije djelatne tvari, eprosartan i hidroklorotiazid.

- **Eprosartan** pripada skupini lijekova koji se nazivaju blokatori angiotenzin II receptora. Blokira djelovanje supstance koja nastaje u vašem tijelu koja se zove angiotenzin II. Ova supstanca uzrokuje skupljanje vaših krvnih žila. To otežava protok krvi kroz krvne žile i krvni tlak se povišuje. Blokiranjem ove supstance, krvne žile se opuste i Vaš krvni tlak se snižava.
 - **Hidroklorotiazid** pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidski diuretici. Povećava količinu i učestalost izlučivanja urina i na taj način snižava krvni tlak
- Dobit ćete Teveten Plus samo u slučaju da Vam krvni tlak nije dovoljno snižen samo eprosartanom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teveten Plus

Nemojte uzimati Teveten Plus

- ako ste alergični na djelatnu tvar, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na skupinu lijekova koji se nazivaju sulfonamidi
- ako imate **teško** oštećenje jetrene funkcije
- ako imate **teško** oštećenje bubrežne funkcije
- ako imate ozbiljne teškoće s protokom krvi u Vašim bubrežima
- ako imate povišenu koncentraciju kalcija ili sniženu koncentraciju kalija ili natrija. To se sve može odrediti u Vašoj krvi
- ako imate teškoća sa žuči ili žučnim vodovima (npr. zbog kamenaca)
- ako bolujete od gihta ili imate druge tegobe izazvane visokom vrijednosti mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (Teveten Plus također treba izbjegavati u ranoj trudnoći – vidjeti dio Trudnoća i dojenje)

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati Teveten Plus ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Teveten Plus ako:

- imate bilo koju teškoću s jetrom
- ste imali transplantaciju bubrega
- imate bilo koju teškoću s bubrezima. Vaš liječnik će provjeriti koliko dobro rade Vaši bubrezi prije početka liječenja te u određenim razmacima tijekom liječenja. Vaš liječnik će također provjeriti razine kalija, kreatinina i mokraćne kiseline u krvi
- imate teškoća sa srcem kao što je koronarna bolest srca, zatajenje srca, suženje srčanih žila ili srčanog zaliska ili bolest srčanog mišića
- bolujete od sustavnog lupusa eritematosusa (SLE)
- imate šećernu bolest. Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi dozu Vašeg lijeka za šećernu bolest
- imate prekomjerno lučenje hormona aldosterona
- imate astmu
- u povijesti bolesti već imate neku alergiju
- ste na dijeti s ograničenim unosom soli, uzimate velike doze diuretika (sredstava kojima se povećava izlučivanje mokraćne) ili patite od povraćanja, odnosno proljeva jer može doći do sniženja krvnog tlaka ili razine natrija u krvi. To se mora korigirati prije početka liječenja Tevetenom Plus.
- mislite da ste (ili možete ostati) trudni. Teveten Plus se ne preporuča u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može prouzročiti ozbiljnu štetu vašem djetetu ako se koristi u tom periodu (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Teveten Plus".

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Teveten Plus.

Operacije i pretrage

Recite svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek ukoliko se spremate na:

- operaciju ili kirurški zahvat
- test funkcije štitne žlijezde. Morate prestati uzimati Teveten Plus prije ove pretrage
- anti-doping test. Hidroklorotiazid u ovom lijeku može dovesti do pozitivnih rezultata
- bilo koje druge pretrage krvi.

Drugi lijekovi i Teveten Plus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se izdaju bez recepta te biljne lijekove. To je stoga što Teveten Plus može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Ujedno neki drugi lijekovi mogu utjecati na to kako djeluje Teveten Plus.

Posebice recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate:

- litij – za promjene raspoloženja. Vaš liječnik će morati pažljivo prati razine litija u vašoj krvi jer Teveten Plus može povisiti razine litija u krvi
- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su metformin ili inzulin. Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi dozu Vašeg lijeka za šećernu bolest

- lijekove koji smanjuju razine kalija. To uključuje tablete za izmokravanje (diuretike), laksative, kortikosteroide, amfotericin (lijek za liječenje gljivičnih infekcija), karbenoksolon (za liječenje čira u ustima) i hormon koji proizvodi žlijezda hipofiza, a koji se zove adrenokortikotropni hormon (ACTH). Teveten Plus može povećati rizik od smanjenja razine kalija u krvi kada se uzima istodobno s ovim lijekovima
- lijekove koji smanjuju razine natrija. To uključuje lijekove za liječenje depresije, psihoza i epilepsije. Teveten Plus može povećati rizik od smanjenja razine natrija u krvi kada se uzima istodobno s ovim lijekovima.
- srčane glikozide (npr. digoksin) koji se koriste u liječenju zatajenja srca ili brzih i nepravilnih otkucaja srca. Teveten Plus može povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma.
- beta-blokatore ili diazoksid. Ako se uzimaju s Tevetenom Plus može se povisiti razina šećera u krvi
- lijekove za liječenje raka npr. metotreksat ili ciklofosfamid
- lijekove za suženje krvnih žila ili srčane stimulatore kao što je noradrenalin
- anestetike
- amantadin koji se koristi u liječenju Parkinsonove bolesti ili virusnih bolesti. Teveten Plus može povećati rizik od nuspojava koje uzrokuje amantadin.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Teveten Plus” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Teveten Plus.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak Tevetena Plus:

- protuupalni lijekovi kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) i acetilsalicilna kiselina
- lijekovi koji snižavaju povišene razine masnoća u krvi kao što su kolestipol i kolestiramin

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Teveten Plus.

Sljedeći lijekovi mogu povećati učinak Tevetena Plus:

- lijekovi za spavanje kao što su sedativi i narkotici
- neki lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti kao što je biperiden
- lijekovi koji opuštaju mišiće kao što su baklofen ili tubokurarin
- lijekovi koji snižavaju krvni tlak kao što je atropin
- amifostin, lijek koji štiti stanice tijekom kemoterapije

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Teveten Plus.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova Vaš će liječnik možda provesti krvne pretrage:

- lijekove koji sadrže kalij ili lijekove koji štede kalij
- lijekove koji povisuju razine kalija kao što su heparin ili ACE inhibitori
- lijekove za giht kao što su probenecid, sulfipirazon i alopurinol
- lijekove za dijabetes kao što su metformin ili inzulin
- lijekove za kontrolu srčanog ritma kao što su kinidin, disopiramid, amiodaron i sotalol
- neke antibiotike kao što su tetraciklini
- neke antipsihotike kao što su tioridazin, klorpromazin i levopromazin
- kalcijeve soli ili vitamin D
- steroide.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Teveten Plus. Ovisno o rezultatima krvnih pretraga Vaš liječnik može odlučiti o promjeni liječenja ovim lijekovima ili Tevetenom Plus.

Teveten Plus s hranom, pićem i alkoholom

- Pijenje alkohola tijekom liječenja Tevetenom Plus može dovesti do sniženja krvnog tlaka te uzrokovati umor i omaglicu.

- Recite svom liječniku ako ste na dijete sa sniženim unosom soli prije nego uzmete Teveten Plus. Premalo soli može uzrokovati smanjenje volumena krvi ili razina natrija u krvi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

- Morate reći svome liječniku ako mislite da ste (ili možete ostati) trudni. Vaš liječnik će normalno savjetovati da prestanete uzimati Teveten Plus prije nego ostanete trudni ili kada saznate da ste trudni će vam savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto Tevetena Plus.
- Teveten Plus se ne preporuča tijekom rane trudnoće i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno naštetiti vašem djetetu ako ga koristite nakon 3. mjeseca trudnoće.

Dojenje

- Recite svom liječniku ako dojite ili ćete započeti dojit.
- Teveten Plus se ne preporuča majkama koje doje ili će uskoro početi dojit. Vaš liječnik može izabrati drugi lijek za Vas ako želite dojit, pogotovo ako je vaše dijete novorođenče ili nedonošće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije izgledno da Teveten Plus utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, treba imati na umu da su tijekom liječenja visokoga tlaka moguće povremene omaglice ili umor. Ako osjetite nešto od navedenog nemojte voziti ili upravljati strojevima te se obratite Vašem liječniku.

Teveten Plus sadrži laktozu

Teveten Plus sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Teveten Plus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje ovog lijeka

- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- Tabletu možete uzeti s ili bez hrane.
- Tabletu progutajte cijelu s dovoljnom količinom tekućine npr. s čašom vode.
- Nemojte lomiti ili žvakati tablete.
- Tablete uzimajte ujutro u isto vrijeme svaki dan.

Koliko uzeti

Odrasli

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati Teveten Plus.

Ako uzmete više Tevetena Plus nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Tevetena Plus ili ako netko slučajno uzme ovaj lijek, odmah se obratite liječniku ili odjelu hitne pomoći u bolnici.

Uzmite pakiranje lijeka sa sobom. Mogući su sljedeći učinci:

- ošamućenost ili omaglica zbog pada krvnog tlaka (hipotenzija)
- mučnina
- pospanost
- žeđ (dehidracija)

Ako ste zaboravili uzeti Teveten Plus

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite.

Ako ste zaboravili uzeti dozu, a uskoro je vrijeme za iduću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Teveten Plus

Ne smijete prekinuti liječenje Tevetenom Plus prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti prilikom uzimanja ovog lijeka:

Alergijske reakcije

Ako dobijete alergijsku reakciju prestanite uzimati Teveten Plus i otidite odmah liječniku. Simptomi mogu uključivati:

- kožne reakcije kao što su osip ili koprivnjača s oticanjem (urtikarija) (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)
- oticanje lica, kože i mukozne membrane (angioedem) (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

Ostale moguće nuspojave Tevetena Plus uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

Često (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)

- omaglica
- trnci i mravinjanje, neuralgija
- povraćanje, mučnina ili proljev
- slabost (astenija)
- osip
- svrbež
- hunjavica (rinitis)
- nizak krvni tlak, uključujući pad tlaka prilikom ustajanja. Možete osjećati ošamućenost i omaglicu
- promjene u krvnim nalazima kao što je: povišenje razine glukoze u krvi (hiperglikemija)

Manje često (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- poremećaj spavanja (nesanica)
- deprimiranost
- tjeskoba ili nervoza
- seksualna disfunkcija i/ili promjena u libidu
- grčevi u mišićima
- vrućica, znojenje
- slabost (vrtoglavica)
- zatvor
- promjene u krvnim nalazima kao što su:
 - povišene razine mokraćne kiseline (giht)
 - povišene razine masnoća (kolesterol)
 - snižene razine kalija, natrija i klora
 - smanjen broj bijelih krvnih stanica

Rijetko (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- voda u plućima

- upala pluća
- upala gušterače

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- hemolitička anemija

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Gubitak apetita, žutica, poremećaji vida, nemir, promjene broja krvnih stanica: smanjenje granulocita i trombocita, poremećaj stvaranja crvenih krvnih stanica, smanjene razine magnezija u krvi, povećane razine kalcija i triglicerida u krvi, poremećaji bubrega, upala bubrega, akutno zatajenje bubrega, upala stjenke krvnih žila, stvaranje mjehurića na koži uključujući mrtve stanice kože (toksična epidermalna nekroliza), preosjetljivost kože na svjetlo, subakutni kutani lupus eritematosus, sistemski lupus eritematosus, alergijske reakcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Teveten Plus

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Teveten Plus sadrži

Djelatne tvari su 600 mg eprosartana (u obliku mesilata) i 12,5 mg hidroklorotiazida po tableti.

Pomoćne tvari su:

- Jezgra tablete: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob, prethodno geliran; krospovidon; magnezijev stearat; pročišćena voda.
- Film ovojnica: poli(vinilni alkohol); talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; željezov oksid crni (E172); željezov oksid žuti (E172).

Kako Teveten Plus izgleda i sadržaj pakiranja

Žutosmeđa filmom obložena tableta u obliku kapsule, s utisnutim «5147» s jedne strane.

Teveten Plus je dostupan u blisterima s 28 (2x14) tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijek u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Abbott Laboratories d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:
Abbott Healthcare SAS
42, Rue Rouget de Lisle
F-92150 Suresnes
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2015.