

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Teveten Comp 600 mg/ 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit eprosartaani ja hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Lääkkeesi täydellinen nimi on Teveten Comp 600 mg/ 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit. Tässä pakkausselosteessa siitä käytetään lyhyempää nimeä Teveten Comp.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Teveten Comp on ja mihin sitä käytetään

Teveten Comp -valmistetta käytetään:

- kohonneen verenpaineen hoitoon

Teveten Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, eprosartaania ja hydroklooritiatsidia.

- **Eprosartaani** kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan nimellä ”angiotensiini-II -reseptorin salpaajat”. Se estää kehossa olevaa angiotensiini-II -nimisen aineen toimintaa. Angiotensiini II supistaa verisuonia, mikä vaikeuttaa veren virtausta suonien läpi, jolloin verenpaine nousee. Kun angiotensiini II:n vaikutusta estetään, verisuonet laajenevat ja verenpaine laskee.
- **Hydroklooritiatsidi** kuuluu tiatsididiureettien ryhmään. Hydroklooritiatsidi lisää virtsan eritystä ja laskee näin verenpainetta.

Sinulle annetaan Teveten Comp -valmistetta vain, jos verenpainetta ei saada alenemaan tarpeeksi pelkällä eprosartaanilla.

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

Älä käytä Teveten Comp -valmistetta

- jos olet allerginen eprosartaanille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen sulfonamidilääkkeille (sulfalääkkeille)
- jos sinulla on **vakava** maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on **vakava** munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vakava ongelma munuaisten verenkierrossa
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

- jos sinulla on korkea veren kalsiumpitoisuus tai matala veren kalium- tai natriumpitoisuus. Nämä pitoisuudet voidaan mitata verestä
- jos sinulla on jonkinlainen häiriö sappirakossa tai sappiteissä (sappikivet)
- jos sinulla on kihti tai sinulla on muita kohonneesta veren virtsahappotasosta johtuvia oireita (hyperurikemia)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Teveten Comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus).

Älä käytä Teveten Comp -valmistetta jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

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

- sinulla on jokin muu maksasairaus
- sinulle on tehty munuaisensiirtoleikkaus
- sinulla on jokin muu munuaissairaus. Lääkärisi tarkistaa munuaistesi toiminnan ennen kuin aloitat Teveten Comp -valmisteen käytön ja säännöllisesti hoidon aikana. Lääkärisi tarkistaa veresi kalium-, kreatiniini- ja virtsahappoarvot.
- jos 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 Comp -valmistetta olevat tiedot.
- sinulla on sydänvika, esim. sepelvaltimotauti, sydämen vajaatoiminta, sydämen verisuonien tai läppien ahtauma tai sydänlihassairaus.
- sinulla on SLE (systemic lupus erythematosus)
- sinulla on diabetes. Diabeteslääkityksen annostusta saatetaan joutua muuttamaan.
- sinulla on liikaa aldosteronihormonia
- sinulla on aiemmin ollut jokin allergia
- noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, käytät nesteenoistolääkettä (diureettia) tai sinulla on oksentelua tai ripulia. Nämä saattavat laskea veresi tilavuutta tai natriumarvoja. Nämä tilat tulee hoitaa ennen Teveten Comp -hoidon aloittamista.
- käytät muita lääkevalmisteita, jotka voivat suurentaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Teveten Comp)
- arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Teveten Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).
- sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteilyltä, kun käytät Teveten Comp -valmistetta.
- sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Teveten Comp -valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näön huononemiseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Teveten Comp -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos jokin yllä mainitusta koskee sinua tai olet epävarma, ennen kuin otat Teveten Comp -valmistetta.

Hydroklooritiatsidihoito voi aiheuttaa elektrolyyttitasapainon häiriöitä elimistössäsi. Lääkäri saattaa tarkistaa veresi elektrolyyttiarvot säännöllisesti.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia Teveten Comp -valmisteen ottamisen jälkeen. Lääkäri päättää hoidon jatkamisesta. Älä lopeta Teveten Comp -valmisteen ottamista oma-aloitteisesti.

Leikkaukset ja kokeet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä, jos sinulle tullaan tekemään jokin seuraavista:

- leikkaus
- doping testi. Hydroklooritiatsidi voi antaa positiivisen tuloksen.
- jokin muu verikoe.

Muut lääkevalmisteet ja Teveten Comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, mukaan lukien kasvirohdosvalmisteet.

Teveten Comp saattaa vaikuttaa joidenkin lääkkeiden toimintaan ja muut lääkkeet saattavat vaikuttaa siihen, miten Teveten Comp toimii.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- litiumia – mielialahäiriöihin. Lääkäri valvoo veresi litiumpitoisuutta, koska Teveten Comp voi nostaa sitä.
- diabeteslääkkeitä, kuten metformiini tai insuliini. Lääkärisi saattaa joutua muuttamaan diabeteslääkkeiden annostusta.
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kaliumvajausta. Tällaisia ovat nesteenpoistolääkkeet, laksatiivit, kortikosteroidit, amfoterisiini (sienilääke), karbenoksoloni (suuhaavan hoitoon) ja aivolisäkkeen tuottama hormoni ACTH. Teveten Comp voi vaikuttaa veren kaliumtasoon, jos näitä lääkkeitä otetaan samanaikaisesti.
- lääkkeitä, jotka voivat vähentää veren natriumpitoisuutta. Tällaisia ovat masennuksen, psykoosin ja epilepsian hoitoon käytetyt lääkkeet. Teveten Comp yhdessä näiden lääkkeiden kanssa voi lisätä veren matalan natriumpitoisuuden riskiä.
- tulehduskipulääkkeitä (NSAIDt), kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, indometasiini, asetyylisalisyylihappo, selekoksibi tai etorikoksibi – lääkkeitä, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta.
- digitalisglykosideja, kuten digoksiini, joita käytetään sydämen vajaatoimintaan tai nopeaan ja epäsäännölliseen sydämen sykkeeseen. Teveten Comp voi lisätä epätasaisen sydämen sykkeen riskiä.
- beetasalpaajia ja diatsoksidia. Verensokeri voi nousta samanaikaisesti otettuna.
- syöpälääkkeitä, kuten metotreksaatti ja syklofosfamidi.
- verisuonia supistavia lääkkeitä tai sydämen toimintaa kiihdyttäviä lääkkeitä, kuten noradrenaliinia.
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä, kuten baklofeenia ja tubokurariinia.
- nukutusaineita (anesteetteja).
- amantadiinia, käytetään Parkinsonin taudin ja virustautien hoidossa. Teveten Comp saattaa lisätä amantadiinin haittavaikutusten riskiä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos jokin yllä mainituista koskee sinua tai olet epävarma, ennen kuin otat Teveten Comp -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 Comp -valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Seuraavat lääkkeet voivat alentaa Teveten Comp -valmisteen tehoa

- lääkkeet, jotka alentavat veren rasvapitoisuuksia, kuten kolestipoli ja kolestyramiini.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos jokin yllä mainitusta koskee sinua tai olet epävarma, ennen kuin otat Teveten Comp -valmistetta.

Seuraavat lääkkeet voivat nostaa Teveten Comp -valmisteen tehoa

- nukahtamislääkkeet, kuten rauhoittavat aineet ja huumaavat valmisteet
- masennuslääkkeet
- eräät Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten biperideeni
- verenpainetta alentavat lääkkeet
- amifostiini, joka suojaa soluja kemoterapialta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos jokin yllä mainitusta koskee sinua tai olet epävarma, ennen kuin otat Teveten Comp -valmistetta.

Lääkärisi saattaa tehdä sinulle verikokeita, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä

- kaliumia sisältävät tai kaliumia säästävät lääkkeet
- veren kaliumpitoisuuksia nostavat lääkkeet, kuten hepariini, trimetopriimi ja ACE:n estäjät
- kihtilääkkeet, kuten probenesidi, sulfinpyratsoni ja allopurinoli
- diabeteslääkkeet, kuten metformiini ja insuliini
- sydämensykettä säättävät lääkkeet, kuten kinidiini, disopyramidi, amiodaroni ja sotaloli
- jotkin antibiootit, kuten tetrasykliinit
- psykoosilääkkeet, kuten tioridatsiini, klooripromatsiini ja levopromatsiini
- kalsiumsuolat tai D-vitamiini
- steroidit.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Teveten Comp -valmistetta. Näiden verikokeiden perusteella lääkäri voi päättää, onko tarvetta muuttaa näiden lääkkeiden tai Teveten Compin käyttöä.

Teveten Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Alkoholin nauttiminen Teveten Comp -valmisteen kanssa saattaa alentaa verenpainetta ja aiheuttaa väsymystä tai pyörrytystä.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Teveten Comp -valmistetta, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota. Riittämätön suolan määrä voi alentaa veren tilavuutta tai natriumin määrää veressä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Teveten Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Teveten Comp -valmisteen sijasta.
- Teveten Comp -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 Comp -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille. 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 epätodennäköistä, että Teveten Comp vaikuttaisi ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Voit kuitenkin kokea huimausta ja väsymystä Teveten Comp -hoidon aikana. Jos sinulla on näitä oireita, älä aja tai käytä koneita ja kysy lääkäriltä neuvoa.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Teveten Comp sisältää laktoosia (eräs sokeri)

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

3. Miten Teveten Comp -valmistetta käytetään

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

Lääkkeen käyttö

- ota lääke suun kautta
- voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman
- niele tabletit kokonaisina runsaan nesteen kanssa, kuten lasillinen vettä
- älä murskaa tai pureskele tabletteja.

Pyri ottamaan tabletit aamuisin aina samaan aikaan päivästä.

Annostus

Aikuiset

Tavanomainen annos on yksi tabletti päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat enemmän Teveten Comp -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota lääkepakkaus mukaan. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

- heikotus ja huimaus johtuen verenpaineen laskusta (hypotensio)
- pahoinvointi
- väsymyksen tunne
- janon tunne (kuivuminen).

Jos unohtat ottaa Teveten Comp -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, ota se niin pian kuin muistat. Jos päiväannos jää kokonaan ottamatta ja on pian aika ottaa seuraava annos, jätä unohtettu annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Teveten Comp -valmisteen käytön

Älä lopeta tablettien ottamista ilman että keskustele lääkärin kanssa ensin. 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. Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Teveten Comp -valmisteen käyttö ja mene heti lääkärille.

Oireita voivat olla:

- ihoreaktiot, kuten ihottuma tai nokkosihottuma ja turvotus (urtikaria) (saattaa ilmetä yhdellä kymmenestä käyttäjästä)
- kasvojen turvotus, ihon- ja limakalvojen turvotus (angioedeema) (saattaa ilmetä yhdellä sadasta käyttäjästä).

Muut mahdolliset Teveten Comp -valmisteen haittavaikutukset

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (esiintyy enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- huimaus
- pistely, hermosärky
- pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
- heikkous (astenia)
- ihottuma
- kutina
- nenän tukkoisuus
- matala verenpaine, mukaan lukien matala verenpaine pystyyn noustessa. Voit tuntea heikotusta ja huimausta.
- veriarvojen muutoksia, kuten veren glukoosiarvon nousu (hyperglykemia).

Melko harvinaiset (esiintyy enintään 1 potilaalla sadasta)

- unettomuus
- masennus
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus
- seksuaalinen toimintahäiriö ja/tai seksuaalisen halukkuuden muutokset
- lihaskrampit
- kuume
- kiertohuimaus
- ummetus
- veriarvojen muutokset, kuten virtsahappoarvojen nousu (kihti), rasva-arvojen nousu (kolesteroli), veren natrium-, kalium-, ja kloriditasojen lasku, valkosolujen väheneminen.

Harvinaiset (esiintyy enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- nesteen kertyminen keuhkoissa
- keuhkotulehdus
- haimatulehdus.

Hyvin harvinaiset (esiintyy enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- lisääntynyt punasolujen tuhoutuminen (hemolyyttinen anemia)
- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)
Ruokahalun väheneminen, keltatauti, näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta), levottomuus, verisolumuutokset: granulosityttien ja verihiutaleiden väheneminen, häiriöt punasolujen muodostumisessa; veren magnesiumtason lasku, kalsium- ja triglyseridiarvojen nousu, munuaishäiriöt, munuaistulehdus, akuutti munuaisten vajaatoiminta, verisuonitulehdus, rakkuloiden muodostuminen iholle; ihon irtoaminen (toksinen

epidermaalinen nekrolyysi), autoimmuunisairaudesta johtuva ihottuma / ihovaurioita yleensä auringolle altistuneilla alueilla (ihon lupus erythematosus), yleistynyt punahukka (SLE), nivelkipu (artralgia), vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot), lisääntynyt herkkyys (auringon)valolle (fotosensitiivisyys), iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä). Suoliston angioedeema: samankaltaisten valmisteiden käytön jälkeen on saatu ilmoituksia suoliston turvotuksesta, joka aiheuttaa oireita, kuten vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

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 Comp -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Teveten Comp sisältää

- Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina eprosartaanimesilaattia, joka vastaa 600 mg eprosartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys (peräisin maissista), krospovidoni, magnesiumstearaatti, puhdistettu vesi.
Kalvopäällyys: polyvinyylialkoholi, talkki, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350, keltainen ja musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleanruskea, kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti.
Merkintä 5147 tabletin toisella puolella.

Teveten Comp on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 56, 98 tai 280 (10 x 28) tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2-8

02130 Espoo

Valmistaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.1.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Teveten Comp 600 mg/ 12,5 mg filmdragerade tabletter eprosartan och hydroklortiazid

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.

Det fullständiga namnet på ditt läkemedel är Teveten Comp 600 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter. I denna bipacksedel används det kortare namnet Teveten Comp.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Teveten Comp är och vad det används för

Teveten Comp används:

- för att behandla högt blodtryck

Teveten Comp innehåller två aktiva substanser, eprosartan och hydroklortiazid.

- **Eprosartan** tillhör en grupp läkemedel som kallas "angiotensin II-hämmare". Eprosartan blockerar effekten av ett ämne i din kropp som kallas för angiotensin II. Angiotensin II orsakar sammandragning av kärlen. Detta medför att blodet har svårare att passera genom kärlen och att blodtrycket ökar. Genom att blockera effekten av angiotensin II så vidgas kärlen och blodtrycket sjunker.
- **Hydroklortiazid**, tillhör gruppen "tiaziddiuretika". Hydroklortiazid ökar urinutsöndringen och sänker på det sättet blodtrycket.

Det här kombinationspreparatet är lämpligt när eprosartan ensamt inte sänker blodtrycket tillräckligt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Teveten Comp

Använd inte Teveten Comp

- om du är allergisk mot eprosartan, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamidläkemedel (sulfaläkemedel)
- om du har **allvarligt** nedsatt leverfunktion (leversvikt)
- om du har **allvarligt** nedsatt njurfunktion (njursvikt)
- om du har allvarliga problem med blodflödet i dina njurar
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

- om du har höga nivåer av kalcium eller låga nivåer av kalium eller natrium. Nivåerna av dessa ämnen kan mätas i blodet.
- om du har problem med gallblåsan eller gallgångarna (gallsten)
- om du har gikt eller andra symtom på förhöjd urinsyranivå i blodet (hyperurikemi)
- om du har varit gravid redan i över 3 månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Teveten Comp - se avsnitt Graviditet).

Ta inte Teveten Comp om något av de ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teveten Comp om:

- du har någon annan leversjukdom
- du har genomgått njurtransplantation
- du har någon annan njursjukdom. Din läkare kommer att kontrollera din njurfunktion innan behandling och regelbundet under behandlingen. Din läkare kommer även att kontrollera nivåerna av kalium, kreatinin och urinsyra 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 Comp".
- du har en hjärtsjukdom, t.ex. kranskärlsjukdom, hjärtsvikt, trånga blodkärl, trånga hjärtklaffar eller hjärtmuskelsjukdom
- du har en sjukdom som heter systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har diabetes. Din läkare kan behöva ändra dosen av din diabetesmedicin.
- du har ökad produktion av ett hormon som heter aldosteron
- du har en historia av allergier
- du står på saltfattig kost, tar vätskedrivande läkemedel (diuretika), har diarréer eller kräks. Anledningen är att blodvolymen eller natriumnivåerna i blodet kan minska. Dessa tillstånd bör åtgärdas innan du börjar behandlingen med Teveten Comp.
- du tar andra läkemedel som kan öka kaliumnivån i serum (se avsnitt Andra läkemedel och Teveten)
- du tror att du är gravid (eller eventuellt kan bli gravid). Det rekommenderas att Teveten Comp inte används i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga skador på fostret (se avsnitt Graviditet och amning).
- du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Teveten Comp.
- du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Teveten Comp. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.
- du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Teveten Comp ska du omedelbart söka vård.

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

Behandling med hydroklortiazid kan orsaka elektrolytrubbningar i kroppen. Din läkare kommer eventuellt att kontrollera elektrolyterna i blodet regelbundet.

Tala med läkare om du upplever magsmärta, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Teveten Comp. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Teveten Comp på eget bevåg.

Operationer och tester

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du ska genomgå något av följande:

- en operation
- dopingtest. Hydroklortiazid kan ge positiva svar.
- andra blodtester.

Andra läkemedel och Teveten Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Anledningen är att Teveten Comp kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Vissa läkemedel kan också påverka hur Teveten Comp fungerar.

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- litium mot psykiska besvär. Din läkare måste övervaka litiumnivån i blodet eftersom Teveten Comp kan öka dess nivå.
- läkemedel mot diabetes t.ex. metformin eller insulin. Din läkare kan behöva ändra dosen av din diabetesmedicin.
- läkemedel som kan orsaka kaliumbrist t.ex. diuretika, laxermedel (läkemedel mot förstoppning), kortikosteroider, amfotericin (läkemedel mot svamp), karbenoxolon (läkemedel mot munsår) och hormonet ACTH som bildas i hypofysen. Teveten Comp kan öka risken för låga nivåer av kalium i blodet vid samtidig användning.
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, t.ex. läkemedel för behandling av depression, psykos och epilepsi. Teveten Comp kan öka risken för låga nivåer av natrium i blodet vid samtidig användning.
- antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) t.ex. ibuprofen, naproxen, diklofenak, indometacin, acetylsalicylsyra, celecoxib eller etoricoxib – läkemedel som lindrar smärta och dämpar inflammation.
- digitalisglykosider t.ex. digoxin som används mot hjärtsvikt eller snabb eller oregelbunden hjärtrytm. Teveten Comp kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm.
- betablockare eller diazoxid. Samtidig användning med Teveten Comp kan öka blodsockerhalten.
- läkemedel mot cancer t.ex. metotrexat och cyklofosamid.
- läkemedel som drar ihop blodkärlen eller som stimulerar hjärtat t.ex. noradrenalin.
- muskelavslappnande läkemedel t.ex. baklofen och tubokurarin.
- narkosmedel.
- amantadin, ett läkemedel som används vid behandling av Parkinsons sjukdom eller virussjukdomar. Teveten Comp kan öka risken för biverkningar orsakade av amantadin.

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

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 Comp" och "Varningar och försiktighet").

Följande läkemedel kan minska effekten av Teveten Comp

- läkemedel som minskar blodfetterna t.ex. kolestipol och kolestyramin.

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

Följande läkemedel kan öka effekten av Teveten Comp

- sömnläkemedel såsom lugnande och narkotikapreparat
- läkemedel mot depression
- vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom t.ex. biperiden
- blodtryckssänkande läkemedel
- amifostin, ett läkemedel som skyddar cellerna mot kemoterapi.

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

Om du tar något av följande läkemedel kan din läkare behöva ta blodprov från dig

- läkemedel som innehåller kalium eller kaliumsparande läkemedel
- läkemedel som ökar kaliumnivåerna t.ex. heparin, trimetoprim och ACE-hämmare
- läkemedel mot gikt t.ex. probenecid, sulfinpyrazon och allopurinol
- läkemedel mot diabetes t.ex. metformin och insulin
- läkemedel som kontrollerar din hjärtrytm t.ex. kinidin, disopyramid, amiodaron och sotalol
- vissa antibiotika t.ex. tetracykliner
- vissa läkemedel mot psykiska besvär t.ex. tioridazin, klorpromazin eller levopromazin
- kalciumsalter eller D-vitamin
- steroider.

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

Teveten Comp med mat, dryck och alkohol

- Intag av alkohol under behandling med Teveten Comp kan sänka blodtrycket och göra att du känner dig trött eller yr.
- Tala med din läkare innan du tar Teveten Comp om du står på saltfattig kost. Att inte få tillräckligt med salt kan göra så att din blodvolym eller natriumhalten i blodet sjunker.

Graviditet och amning

Graviditet

- Du måste berätta för din läkare om du tror att du är gravid eller kan bli gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Teveten Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommenderar ett annat läkemedel till dig.
- Teveten Comp 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 din läkare, om du ammar eller tänker börja amma.
- Teveten Comp rekommenderas inte vid amning och din läkare 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 Comp påverkar förmågan att köra bil eller att använda maskiner. Du kan dock känna av yrsel och trötthet vid behandling med Teveten Comp. Använd inte maskiner eller kör bil om du upplever sådana symtom, samt rådfråga 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 Comp innehåller laktos (en typ av socker)

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

3. Hur du tar Teveten Comp

Använd alltid den här medicinen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning

- ta detta läkemedel via munnen
- du kan ta tabletterna med eller utan mat
- svälj tablettens hel tillsammans med riklig mängd vätska t.ex. ett glas vatten
- du ska inte krossa eller tugga tabletterna

Ta tabletterna på morgonen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Dosering

Vuxna

Vanlig dos är en tablett per dag.

Användning för barn och ungdomar

Teveten Comp bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd Teveten Comp

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med dig läkemedelsförpackningen. Följande effekter kan inträffa:

- du känner dig vingelkantig och yr p.g.a. blodtrycksfall (hypotension)
- illamående
- du känner dig sömning
- känsla av törst (uttorkning).

Om du har glömt att ta Teveten Comp

Om du glömt ta din medicin ta en tablett så snart du kommer ihåg det. Om du glömmet 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 Comp

Sluta inte att ta Teveten Comp utan att ha talat med din 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

Om du får en allergisk reaktion, sluta att ta Teveten Comp och uppsök läkare omedelbart.

Tecknen kan vara:

- hudreaktioner såsom utslag eller nässelutslag med svullnad (urtikaria) (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)
- svullnad av ansikte, svullnad av hud och slemhinnor (angioödem) (förekommer hos färre än 1 av 100 användare).

Andra möjliga biverkningar av Teveten Comp är

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

- huvudvärk.

Vanliga (förekommer hos högst 1 av 10 användare)

- yrsel
- myrkrypningar, nervsmärta
- illamående, kräkningar eller diarré
- svaghet
- utslag
- klåda
- nästäppa
- lågt blodtryck inklusive lågt blodtryck när man ställer sig upp. Du kan känna dig vingelkantig och yr.
- förändringar i blodvärden t.ex. ökning av blodglukos.

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 av 100 användare)

- sömnproblem
- depression
- oro eller nervositet
- förändringar i sexualfunktionen och/eller förändring av sexuell lust
- muskelkramper
- feber
- yrsel
- förstoppning
- förändringar i blodvärden t.ex. ökning av urinsyra (gikt), ökning i fettvärden (kolesterol), minskning av kalium, natrium och klorid, minskning av antalet vita blodkroppar.

Sällsynta (förekommer hos högst 1 av 1000 användare)

- vatten i lungorna
- lunginflammation
- inflammation i bukspottkörteln.

Mycket sällsynta (förekommer hos högst 1 av 10 000 användare)

- ökad nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi)
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Minskad aptit, gulsot, nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom), rastlöshet, förändringar i antalet blodkroppar: minskning av granulocyter och blodplättar, störningar i bildandet av röda blodkroppar, minskning av magnesiumhalten i blodet, ökning av halten kalcium och triglycerider i blodet, njurfunktionsproblem, njurinflammation, akut njursvikt, inflammation i blodkärlens vägg, blåsbildning i huden inklusive lossnande hud (toxisk epidermal nekrolys), utslag / hudlesioner vanligtvis på solexponerade områden orsakad av en autoimmun sjukdom (kutan lupus erytematosus), systemisk lupus erytematosus (SLE), leddsmärta (artralgi), allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), ökad känslighet för (sol)ljus (fotosensitivitet), hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré har rapporterats efter användning av liknande läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

- En tablett innehåller som aktiva substanserna eprosartanmesylat, som motsvarar 600 mg eprosartan och 12,5 mg hydroklortiazid
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (från majs), krospovidon, magnesiumstearat, renat vatten.
Filmdragering: polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), makrogol 3350, gul och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusbrun, kapselformad filmdragerad tablett.

Tabletten är märkt med 5147 på ena sidan.

Teveten Comp tillhandahålls i tryckförpackning med 14, 28, 56, 98 eller 280 (10 x 28) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

Tillverkare:

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

F-01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 3.1.2025