

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Teveten Plus (600 mg/12,5 mg) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Επροσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου σας είναι Teveten Plus (600 mg/12,5 mg), επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης χρησιμοποιείται το μικρότερο όνομα Teveten Plus.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Teveten Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Teveten Plus
3. Πώς να πάρετε το Teveten Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Teveten Plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Teveten Plus και ποια είναι η χρήση του**

Το Teveten Plus χρησιμοποιείται:

- για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

Το Teveten Plus περιέχει δύο δραστικές ουσίες: επροσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη.

- η **επροσαρτάνη** ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II». Εμποδίζει τη δράση μίας ουσίας που βρίσκεται στο σώμα σας και ονομάζεται «αγγειοτενσίνη II». Η ουσία αυτή προκαλεί στένωση των αγγείων του αίματος. Αυτό προκαλεί μεγαλύτερη δυσκολία στη ροή του αίματος δια μέσω των αγγείων και επομένως η αρτηριακή σας πίεση αυξάνεται. Εμποδίζοντας την ουσία αυτή, τα αγγεία χαλαρώνουν και μειώνεται η αρτηριακή σας πίεση.
- η **υδροχλωροθειαζίδη** ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «θειαζιδικά διουρητικά». Αυξάνει τη συχνότητα και την ποσότητα αποβολής ούρων. Αυτό μειώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Θα σας χορηγηθεί Teveten Plus μόνο αν η αρτηριακή σας πίεση δεν μειώνεται επαρκώς μόνο με επροσαρτάνη.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Teveten Plus**

##### **Μην πάρετε το Teveten Plus εάν:**

- είστε αλλεργικοί στην επροσαρτάνη, στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- είστε αλλεργικοί σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «σουλφοναμίδες»
- έχετε **σοβαρή** πάθηση του ήπατος
- έχετε **σοβαρή** πάθηση των νεφρών
- έχετε σοβαρά προβλήματα με τη ροή του αίματος στα νεφρά σας
- έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη
- έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου, χαμηλά επίπεδα καλίου ή χαμηλά επίπεδα νατρίου. Όλα αυτά μπορούν να μετρηθούν στο αίμα σας
- έχετε πρόβλημα με τη χοληδόχο κύστη σας ή το χοληδόχο πόρο σας (χολολιθίαση)
- έχετε ουρική αρθρίτιδα ή άλλα συμπτώματα αυξημένου επιπέδου «ουρικού οξέος» στο αίμα σας (υπεουριχαιμία)
- είστε έγκυος πάνω από 3 μήνες (είναι επίσης προτιμότερο να αποφευχθεί το Teveten Plus στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο για την κύηση).

Δεν θα πρέπει να πάρετε το Teveten Plus εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Teveten Plus εάν:

- έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με το ήπαρ
- έχετε κάνει μεταμόσχευση νεφρού
- έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με τα νεφρά. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας προτού ξεκινήσετε την αγωγή σας καθώς και σε διαστήματα κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Ο γιατρός σας θα ελέγξει επίσης τα επίπεδα καλίου, κρεατινίνης και «ουρικού οξέος» στο αίμα σας
- λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλίσκιρηνη

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Teveten Plus»

- έχετε κάποιο καρδιακό πρόβλημα όπως στεφανιαία νόσο, καρδιακή ανεπάρκεια, στένωση στα αιμοφόρα αγγεία ή τις καρδιακές βαλβίδες σας ή κάποιο πρόβλημα με τον καρδιακό σας μυ
- έχετε μία ασθένεια που ονομάζεται «Συστηματικός Ερυθματώδης Λύκος» (ΣΕΛ)
- έχετε διαβήτη. Πιθανόν ο γιατρός σας να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των διαβητικών σας φαρμάκων
- παράγετε αυξημένη ποσότητα μίας ορμόνης που ονομάζεται «αλδοστερόνη»
- έχετε ιστορικό αλλεργιών
- είστε σε δίαιτα με περιορισμό άλατος, παίρνετε διουρητικά («δισκία νερού») ή κάνετε εμετούς ή έχετε διάρροια. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας διότι οι καταστάσεις αυτές μπορεί να προκαλέσουν μείωση του όγκου του αίματός σας ή των επιπέδων νατρίου στο αίμα σας. Αυτά πρέπει να διορθωθούν προτού ξεκινήσετε την αγωγή με το Teveten Plus νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Teveten Plus δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος πάνω από 3 μήνες, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο της κύησης - βλ. παράγραφο για την κύηση.
- είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες

δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδιαιτέρως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία ενώ παίρνετε Teveten Plus.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Teveten Plus.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε αλλαγές στην όρασή σας ή πόνο στο ένα ή και στα δύο μάτια σας ενώ λαμβάνετε το προϊόν. Αυτό θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, αυξημένη πίεση στο(α) μάτι(α) σας. Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το προϊόν και να ζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές των ηλεκτρολυτών στο σώμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τακτικά τους ηλεκτρολύτες στο αίμα σας.

### **Χειρουργία και εξετάσεις**

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο εάν πρόκειται να κάνετε κάτι από τα παρακάτω:

- επέμβαση ή χειρουργείο
- έλεγχο anti-doping. Η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο φάρμακο αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα
- οποιαδήποτε εξέταση αίματος.

### **Άλλα φάρμακα και Teveten Plus**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και φάρμακα τα οποία δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Teveten Plus μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Teveten Plus.

### **Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:**

- λίθιο – για διαταραχές της διάθεσης. Ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας διότι το Teveten Plus μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα αυτά
- φάρμακα για το διαβήτη, όπως μετφορμίνη ή ινσουλίνη. Πιθανόν ο γιατρός σας να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των διαβητικών σας φαρμάκων
- φάρμακα τα οποία μπορούν να προκαλέσουν απώλεια καλίου. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα διουρητικά («δισκία νερού»), τα καθαρτικά, τα κορτικοστεροειδή, η αμφοτερικίνη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο), η καρβενoxολόνη (θεραπεία για στοματικά έλκη) και μία ορμόνη που παράγεται από την υπόφυση και ονομάζεται φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη (ACTH). Το Teveten Plus μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα όταν λαμβάνεται μαζί με αυτά τα φάρμακα
- φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του νατρίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιξης, της ψύχωσης και της επιληψίας. Το Teveten Plus μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα όταν λαμβάνεται με αυτά τα φάρμακα
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), π.χ. ιβουπροφαίνη, ναπροξένη, δικλοφενάκη, ινδομεθακίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σελεκοξίμπη, ετορικοξίμπη – φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής
- καρδιακές γλυκοσίδες, όπως η διγοξίνη, που χρησιμοποιούνται για την καρδιακή ανεπάρκεια ή το γρήγορο και ανώμαλο καρδιακό ρυθμό. Το Teveten Plus μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού

- βήτα-αναστολείς και διαζοξειδή. Όταν λαμβάνονται με Teveten Plus, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όπως μεθοτρεξάτη και κυκλοφωσφαμίδη.
- φάρμακα που προκαλούν συστολή των αιμοφόρων αγγείων σας ή διεγείρουν την καρδιά σας, όπως είναι η νοραδρεναλίνη
- φάρμακα που χαλαρώνουν τους μυς σας, όπως η «βακλοφαίνη» και «τουβοκουραρίνη»
- αναισθητικά
- αμανταδίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ασθένειας του Parkinson ή ιογενών παθήσεων. Το Teveten Plus μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από την αμανταδίνη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Teveten Plus.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Teveten Plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

#### **Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν τη δράση του Teveten Plus**

- φάρμακα τα οποία αυξάνουν το λίπος στο αίμα σας, όπως η κολεστιπόλη και η χολεστυραμίνη.
- Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Teveten Plus.

#### **Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Teveten Plus**

- φάρμακα που προκαλούν υπνηλία, όπως ηρεμιστικά και υπνωτικά
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης
- ορισμένα φάρμακα για τη νόσο του Parkinson, όπως η βιπεριδένη
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή σας πίεση
- αμφοστίνη, ένα φάρμακο που προστατεύει τα κύτταρά σας από την χημειοθεραπεία

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Teveten Plus.

#### **Εάν παίρνετε κάποια από τα παρακάτω φάρμακα, πιθανόν ο γιατρός σας να πραγματοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις:**

- φάρμακα που περιέχουν κάλιο ή καλιοπροστατευτικά φάρμακα
- φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα καλίου, όπως η ηπαρίνη και οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (αναστολείς MEA)
- φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα, όπως η προμπενεσίδη, η σουλφινουραζόνη και η αλλοπουρινόλη
- φάρμακα για το διαβήτη, όπως η μετφορμίνη και η ινσουλίνη
- φάρμακα για τον έλεγχο του ρυθμού της καρδιάς σας, όπως η κινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η αμιωδαρόνη, και η σοταλόλη
- ορισμένα αντιβιοτικά, όπως οι τετρακυκλίνες
- ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα, όπως η θιοριδαζίνη, η χλωροπρομαζίνη και η λεβοπρομαζίνη
- άλατα ασβεστίου ή Βιταμίνη D
- στεροειδή.

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Teveten Plus. Ανάλογα με τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων, πιθανόν ο γιατρός σας να αποφασίσει να αλλάξει την αγωγή των φαρμάκων αυτών που λαμβάνετε ή του Teveten Plus.

#### **Το Teveten Plus με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

- Η κατανάλωση οινοπνεύματος ενώ παίρνετε το Teveten Plus μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση και μπορεί να αισθανθείτε κόπωση ή ζάλη.
- Μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Teveten Plus εάν είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι. Η μικρή πρόσληψη αλατιού μπορεί να προκαλέσει μείωση στον όγκο του αίματός σας ή στα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.

## **Κύηση και θηλασμός**

### **Κύηση**

- Πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ενδέχεται να μείνετε) έγκυος. Φυσιολογικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε Teveten Plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Teveten Plus.
- Το Teveten Plus δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος πάνω από 3 μήνες. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

### **Θηλασμός**

- Πείτε στο γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε.
- Το Teveten Plus δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν. Ο γιατρός σας μπορεί να διαλέξει κάποια άλλη αγωγή για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εφόσον το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Teveten Plus είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού εργαλείων και μηχανημάτων. Ωστόσο, ενώ παίρνετε το Teveten Plus μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα και μιλήστε με το γιατρό σας.

### **Το Teveten Plus περιέχει λακτόζη**

Το Teveten Plus περιέχει λακτόζη (ένα τύπο σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή να αφομοιώσετε κάποια σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Teveten Plus**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Παίρνετε το φάρμακο αυτό από το στόμα.
- Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με αρκετό υγρό, όπως για παράδειγμα με ένα ποτήρι νερό.
- Μη συνθλίβετε ή μασάτε τα δισκία.
- Παίρνετε τα δισκία το πρωί, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

### **Πόσο να πάρετε**

#### **Ενήλικες**

Η συνηθισμένη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

## **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Teveten Plus δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Teveten Plus από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Teveten Plus από την κανονική ή εάν κάποιος πάρει κατά λάθος κάποια ποσότητα, μιλήστε με ένα γιατρό ή πηγαίστε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.

Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Τα παρακάτω μπορεί να συμβούν:

- να αισθανθείτε ελαφρά ζάλη και ζάλη εξαιτίας πτώσης της αρτηριακής σας πίεσης (υπόταση)
- να αισθανθείτε ότι έχετε τάση για έμετο (ναυτία)
- να αισθανθείτε υπνηλία
- να αισθανθείτε δίψα (αφυδάτωση).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Teveten Plus**

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που χάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Teveten Plus**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Teveten Plus χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν παρουσιάσετε κάποια αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Teveten Plus και επισκεφθείτε ένα γιατρό αμέσως. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα ή κνίδωση με οίδημα (κνίδωση) (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα)
- οίδημα του προσώπου σας, οίδημα του δέρματος και του βλεννογόνου (αγγειοοίδημα) (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα)

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα ζάλης
- μούδιασμα, νευραλγία
- τάση για έμετο, έμετο ή διάρροια
- αίσθημα αδυναμίας (εξασθένιση)
- εξάνθημα
- κνησμός
- βουλωμένη μύτη (ρινίτιδα)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, συμπεριλαμβανομένης της χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε όρθιοι. Μπορεί να αισθανθείτε ελαφρά ζάλη ή ζάλη

- αλλαγές στις εξετάσεις αίματος, όπως αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- διαταραχές ύπνου (αϋπνία)
- αίσθημα κατάθλιψης
- αίσθημα άγχους ή νευρικότητας
- σεξουαλική δυσλειτουργία και/ή αλλαγές στη σεξουαλική επιθυμία
- μυϊκές κράμπες
- πυρετός
- ζάλη (ίλιγγος)
- δυσκοιλιότητα
- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος, όπως:
  - αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος (ουρική αρθρίτιδα)
  - αύξηση λίπους (χοληστερόλη)
  - μειωμένα επίπεδα καλίου, νατρίου και χλωρίου
  - μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- κατακράτηση ύδατος στους πνεύμονες
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή του παγκρέατος

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα)

- αιμολυτική αναιμία

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Έλλειψη όρεξης, ίκτερος, γλαύκωμα, διαταραχές όρασης, αίσθημα ανησυχίας, μεταβολές στις εξετάσεις αίματος: μειωμένος αριθμός κοκκιοκυττάρων και αιμοπεταλίων, διαταραχή στο σχηματισμό ερυθροκυττάρων, μειωμένα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ασβεστίου και τριγλυκεριδίων στο αίμα, νεφρικές διαταραχές, φλεγμονή των νεφρών, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, φλεγμονή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων, φουσκάλες στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένων και νεκρών επιδερμικών κυττάρων (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), εξάνθημα/δερματικές βλάβες που συνήθως εμφανίζονται σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο και οφείλονται σε μία αυτοάνοση νόσο (δερματικός ερυθηματώδης λύκος), συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις), αυξημένη ευαισθησία στο φως (του ήλιου) (φωτοευαισθησία), καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Teveten Plus**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Teveten Plus

Οι δραστικές ουσίες είναι 600 mg επροσαρτάνης (ως mesylate) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης ανά δισκίο.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας του δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, αμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κροσποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, κεκαθαρμένο ύδωρ.
- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: πολυβινυλαλκοόλη, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E 172).

### Εμφάνιση του Teveten Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αχυρόχρωα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε σχήμα καψακίου. Στη μια πλευρά του δισκίου υπάρχει η εκτύπωση «5147».

### Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Το Teveten Plus διατίθεται σε blister που περιέχουν 14, 28, 56, 98 ή 280 (10 x 28) δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

## Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63,

174 56 Άλμιος,

Τηλ.: 210 9891 777

### Παρασκευαστής:

**Mylan Laboratories SAS**

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

F- 01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Τηλ.: +33 4 74 45 54 42

Fax: + 33 4 74 55 02 83

### Το Teveten Plus έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία	Teveten Plus HCT 600 mg/12.5 mg
Βέλγιο, Ελλάδα, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία	Teveten Plus (600 mg/12,5 mg)
Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία	Teveten Comp (600 mg/12,5 mg)
Ιταλία	Tiartan
Ισπανία	Tevetens Plus (600 mg/12,5 mg)



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2019**