

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Teveten Comp 600 mg/12,5 mg, filmovertrukne tabletter

Aktive indholdsstoffer: Eprosartan og hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Teveten Comp til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Teveten Comps virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Teveten Comp
3. Sådan skal du bruge Teveten Comp
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Teveten Comp
6. Yderligere oplysninger

1. TEVETEN COMPS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Teveten Comp er et lægemiddel til behandling af højt blodtryk. Det indeholder en kombination af to aktive indholdsstoffer, eprosartan og hydrochlorthiazid (HCTZ). Eprosartan og HCTZ virker hver for sig og sammen blodtryksnedsættende.

Eprosartan tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "angiotensin II antagonister". Angiotensin II er et stof, som produceres i kroppen og forårsager sammentrækning af blodkarrene. Det medfører, at blodet har vanskeligere ved at strømme igennem blodkarrene, og derfor stiger blodtrykket. Eprosartan blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes, og blodtrykket falder.

Det andet aktive indholdsstof HCTZ tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "thiazid diuretika". HCTZ øger udskillelsen af urin og nedsætter på denne måde ligeledes blodtrykket.

Teveten Comp bruges til:

Behandling af ikke-organisk højt blodtryk (essentiell hypertension). Kombinationsproduktet bruges til patienter, hvor eprosartan alene ikke sænker blodtrykket tilstrækkeligt.

Lægen kan have givet dig Teveten Comp til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TEVETEN COMP

Brug ikke Teveten Comp

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for eprosartan, HCTZ eller andre sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer

- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er bedst også at undgå at bruge Teveten Comp tidligt i graviditeten – se graviditetsafsnittet).
- hvis du lider af alvorlig lever- eller nyresygdom
- hvis du lider af højt calciumindhold eller lavt kalium- eller natriumindhold i blodet, som ikke reagerer på behandling
- hvis du lider af nogen form for blokering i galdeblære eller galdegange, f. eks. galdesten
- hvis du har urinsyreigt eller andre symptomer på øget mængde af urinsyre i blodet

Spørg lægen, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående punkter gælder for dig.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Teveten Comp

- hvis du lider af forsnævring af nyrearterierne, nyresygdom eller du har fået foretaget nyretransplantation. Lægen vil måske kontrollere indholdet af kalium, kreatinin eller urinsyre i blodet.
- hvis du får medicin, som øger indholdet af kalium i blodet
- hvis du lider af hjertefejl, f.eks. forsnævring af hjerteklapperne eller sygdom i hjertemuskelen
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har sukkersyge. Det kan være nødvendigt at tilpasse doseringen af sukkersygemedicinen.
- hvis du danner meget aldosteron
- hvis du er sort (så er lægemidlet tilsyneladende mindre effektivt)
- hvis du har eller har haft allergi eller bronkial astma

Hvis du tror, at du er gravid (eller måske bliver det), skal du fortælle lægen det. Teveten Comp anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke bruges, hvis du er mere end 3 måneder henne. Teveten Comp kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det bruges på dette tidspunkt i graviditeten (se graviditetsafsnittet).

Voldsom tørst, mundtørhed, sløjhed, søvnighed, muskelsmerter eller kramper, kvalme, opkastning og diarré, eller en unormalt hurtig hjerterefrekvens kan sommetider være tegn på en for voldsom virkning af HCTZ- bestanddelen i Teveten Comp. Hvis du oplever nogle af disse virkninger, bør du tale med din læge, som måske vil kontrollere elektrolytindholdet i blodet.

Hvis du er på diæt med saltfattig kost, får store doser vanddrivende medicin eller lider af opkastninger og diarré, kan blodvolumen eller natriumindholdet i blodet være nedsat. Dette bør korrigeres før start af behandling med Teveten Comp.

Behandling med Teveten Comp bør stoppes før enhver funktionstest af biskjoldbruskkirtelen. Spørg lægen.

HCTZ står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Lægemidler, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Teveten Comp medmindre lægen finder det nødvendigt og omhyggeligt følger lithiumindholdet i blodet.

Brug af Teveten Comp sammen med andre lægemidler, der påvirker kaliumindholdet i blodet, anbefales ikke.

Særlige forsigtighedsforanstaltninger, f.eks. blodprøver kan være nødvendige, hvis du skal tage kaliumtilskud, kaliumholdig salterstatning eller kaliumbesparende medicin, lægemidler, som øger kaliumindholdet i blodet (f. eks. heparin, ACE-hæmmere), afføringsmidler, medicin mod urinsyreigt (f.eks. probenecid, sulfinpyrazon), medicin mod sukkersyge (f.eks. metformin, insulin), medicin til kontrol af hjerterytmen, visse lægemidler mod psykiske lidelser, calciumsalte, steroider eller visse antibiotika (tetracykliner). Afhængig af resultatet af disse sikkerhedsforanstaltninger kan det være nødvendigt at tilpasse den tidligere behandling.

Samtidig brug af Teveten Comp og hjerteglykosider (f.eks. digitalis) kan medføre uregelmæssig hjerterytme.

Teveten Comps blodtryksænkende virkning kan forstærkes af visse former for sovemedicin, beroligende medicin, narkotika, alkohol, visse lægemidler mod Parkinsons sygdom, muskelafslappende midler (f. eks. baclofen), cellebeskyttende lægemidler (f. eks. amifostin), atropin eller andre blodtryksænkende lægemidler.

Teveten Comps blodtryksænkende virkning kan mindskes af smertestillende midler, visse midler mod betændelse (f. eks. NSAIDs som acetylsalicylsyre (>3 g om dagen)) eller visse lægemidler mod højt fedtindhold i blodet (f. eks. Colestipol og cholestyramin).

Hvis du tager Teveten Comp sammen med beta-blokkere eller diazoxid, kan blodsukkeret stige.

Pressoraminers (f.eks. noradrenalins) virkning kan mindskes.

Bivirkningerne ved visse former for lægemidler mod kræft (f.eks. cyklofosamid og methotrexat) og amantadin kan forstærkes.

Brug af Teveten Comp sammen med mad og drikke

Du kan tage Teveten Comp i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Indtagelse af alkohol kan nedsætte blodtrykket, så du føler dig træt eller svimmel. Hvis du er på diæt med saltfattig kost, bør du fortælle din læge det.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du tror, at du er gravid (eller måske bliver det), skal du fortælle lægen det. Lægen vil normalt råde dig til at holde op med at bruge Teveten Comp, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Hun/han vil foreslå dig at bruge en anden medicin i stedet for Teveten Comp. Teveten Comp anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke bruges, når du er mere end 3 måneder henne, da det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det bruges efter den 3. graviditetsmåned.

Amning

Fortæl lægen hvis du ammer eller skal begynde at amme. Teveten Comp anbefales ikke til ammende kvinder, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme. Det er særlig vigtigt, hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Teveten Comp påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes i trafikken. Blodtryksbehandling kan dog ind imellem give svimmelhed og træthed. Hvis du oplever denne type symptomer, bør du tale med lægen, før du kører bil eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Teveten Comp

Teveten Comp indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager medicinen, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TEVETEN COMP

Tag altid Teveten Comp nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet om dagen, som skal tages om morgenen. Slug tabletten med rigelig væske. Forsøg at tage tabletterne på omtrent samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage tabletterne, så længe lægen foreskriver det.

Teveten Comp bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Teveten Comp tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Teveten Comp tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Teveten Comp

Hvis du har glemt at tage medicinen, skal du tage en tablet, så snart du kommer i tanker om det og derefter fortsætte med at tage medicinen som tidligere. Hvis du har glemt at tage medicinen en hel

dag, skal du tage den på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Teveten Comp

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Teveten Comp kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I nedenstående liste over mulige bivirkninger er der en angivelse af, hvor sandsynligt det er, at du vil få dem:

Meget almindelige bivirkninger:	Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige bivirkninger:	Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige bivirkninger:	Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter
Sjældne bivirkninger:	Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne bivirkninger:	Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Nervesystemet:

Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, nervesmerter, myrekryb, søvnløshed, træthed, rastløshed, depression

Ikke almindelige: Ængstelse, uro

Hjertet:

Ikke almindelige: Uregelmæssig hjerterytme

Blodkar:

Meget sjældne: Lavt blodtryk eller svimmelhed ved ændret kropsstilling

Luftveje:

Almindelige: Bronkitis

Ikke almindelige: Hoste, næseblod, ondt i halsen, næsekatar, øvre luftvejsinfektion

Mave-tarm:

Almindelige: Mavesmerter

Ikke almindelige: Mave-tarmkatar, kvalme

Hud:

Ikke almindelige: Udslæt

Meget sjældne: Kløe

Muskler og skelet:

Almindelige: Slidgigt, rygsmerter

Ikke almindelige: Ledsmerter, ledinflammation

Urinveje:

Almindelige: Protein i urinen, urinvejsinfektion

Andet:

Ikke almindelige: Hævede ankler, feber, mundtørhed, sveden

Laboratoriefund:

Almindelige: Forhøjede levertal, forhøjede kaliumværdier, forhøjet blodsukker, forhøjet mængde hvide blodlegemer

Hos patienter, som får eprosartan alene er følgende bivirkninger set ud over de ovennævnte:

Almindelige: Brystsmerter, hjertebanken

Ikke almindelige: Åndedrætsproblemer, forhøjet fedtindhold (triglycerider) i blodet

Sjældne: Forhøjet urinsyreindhold i blodet, nældefeber

Meget sjældne: Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. hævelse af ansigt, hud eller slimhinder, tunge eller svælg med deraf følgende problemer med at synke eller trække vejret). Hvis du mener, at du er ved at udvikle en sådan reaktion, skal du omgående kontakte lægen.

Hos patienter, som får hydrochlorthiazid alene, men normalt i højere doser end i Teveten Comp, er følgende bivirkninger set:

Appetitløshed, mavebesvær, opkastninger, mavekramper, diarré, forstoppelse, gulsot, betændelse i bugspytkirtelen, søvnighed, synsforstyrrelser, ændringer i antallet af blodlegemer: fald i antallet af hvide blodlegemer, granulocytter, og blodplader, forstyrrelser i dannelsen af røde blodlegemer; mindskede niveauer af natrium, kalium, magnesium eller klorid i blodet, øgede niveauer af urinsyre, calcium eller fedt i blodet, urinsyregigt, nyrefunktionsproblemer, nyreinfektion, akut nyresvigt, lungebetændelse, vand i lungerne, lysfølsomhed, inflammation i karvæggene, blæredannelse i huden inklusive døde hudceller (toksisk epidermal nekrolyse) SLE (systemisk lupus erythematosus), muskelkramper, svaghedsfølelse, ændringer i seksualfunktionen og/eller ændring i sexlysten, overfølsomhedsreaktioner.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.laegemiddelstyrelsen.dk/

.

5. SÅDAN OPBEVARER DU TEVETEN COMP

Opbevar Teveten Comp utilgængeligt for børn.

Brug ikke Teveten Comp efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Teveten Comp indeholder:

- Aktive stoffer: 600 mg eprosartan (som mesylat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid pr. tablet.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægELatiniseret stivelse (fra majs), crospovidon, magnesiumstearat, rensEt vand.
Filmovertræk: Polyvinylalkohol, talkum, titandioxid (E 171), macrogol 3350, jernoxid gul (E 172), jernoxid sort (E 172).

Teveten Comps udseende og pakningsstørrelser

Karamelfarvet, kapselformet, filmovertrukket tablet.

Tabletten er mærket 5147 på den ene side og "SOLVAY" på den anden side.

Teveten Comp fås i blisterpakninger med 14, 28, 56 eller 98 tabletter. Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Abbott Products GmbH
Hans Böckler Allee 20
D-30173 Hannover
Tyskland
Tlf: + 49 511 857-0
Fax: + 49 511 857-3120

Fremstiller

Abbott Products GmbH
Justus-von-Liebig-Strasse 33
D-31535 Neustadt
Tyskland

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst
Holland

Abbott Healthcare SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard,
01400 Chatillon-sur-Chalaronne,
Frankrig

Dansk repræsentant

Abbott Products ApS
Hørkær 28, 1
2730 Herlev
Tlf: 44 92 22 18

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Tyskland, Grækenland, Irland, Luxembourg, Portugal,	Teveten Plus, 600 mg/12,5 mg
Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige	Teveten Comp, 600 mg/12,5 mg
Italien	TIARTAN
Spanien	Tevetens Plus, 600 mg/12,5 mg
Østrig	Teveten Plus

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10. maj 2010.