

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TEVETEN mono 600 mg

Filmtabletten

Eprospan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Teveten Mono 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Teveten Mono 600 mg beachten?
3. Wie ist Teveten Mono 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teveten Mono 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Teveten Mono 600 mg und wofür wird es angewendet?

Teveten Mono 600 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Es enthält den Wirkstoff Eprospan. Eprospan senkt den erhöhten Blutdruck. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die „Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten“ genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die eine Verengung der Blutgefäße erzeugt. Hierdurch wird der Blutfluss durch die Gefäße erschwert und der Blutdruck steigt an. Eprospan blockiert die Wirkung von Angiotensin II, so dass sich die Blutgefäße erweitern und Ihr Blutdruck sinkt.

Teveten Mono 600 mg wird angewendet:

Zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdruckes (essentielle Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Teveten Mono 600 mg beachten?

Teveten Mono 600 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eprospan oder einen der sonstigen Bestandteile von Teveten Mono 600 mg sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Teveten Mono 600 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine beidseitige Störung des Blutflusses in den Nierengefäßen mit klinischer Relevanz oder eine ausgeprägte Gefäßverengung bei nur einer funktionsfähigen Niere vorliegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Teveten Mono 600 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer Verengung der Nierenarterien leiden.
- falls Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen.
- wenn Sie an einer überhöhten körpereigenen Produktion des Hormons Aldosteron leiden.
- wenn Sie an einer koronaren Herzkrankheit (Durchblutungsstörung des Herzens) leiden.
- wenn bei Ihnen ein Herzfehler vorliegt, wie z. B. eine Verengung der Herzklappen oder eine Erkrankung des Herzmuskels.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Teveten Mono 600 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Teveten Mono 600 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Teveten Mono 600 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, hohe Dosen harntreibender Mittel (Diuretika) einnehmen oder an Erbrechen bzw. Durchfall leiden, ist Ihr Blutvolumen oder der Salzgehalt in Ihrem Blut möglicherweise verringert. Diese Abweichungen sollten vor dem Beginn einer Behandlung mit Teveten Mono 600 mg ausgeglichen werden.

Bei Einnahme von Teveten Mono 600 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) können erforderlich sein, wenn Sie zusätzlich folgende Arzneimittel einnehmen: Kalium-Präparate, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Mittel oder Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Heparin, ACE-Hemmer).

Der blutdrucksenkende Effekt von Teveten Mono 600 mg kann durch andere blutdrucksenkende Mittel verstärkt werden.

Lithiumhaltige Arzneimittel sollten nur auf ausdrückliche Anordnung durch Ihren Arzt und unter sorgfältiger Überwachung der Lithiumspiegel in Ihrem Blut eingenommen werden.

Bei Einnahme von Teveten Mono 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie können die Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Alkoholkonsum kann zu einem Blutdruckabfall führen und ein Müdigkeits- bzw. Schwindelgefühl hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Teveten Mono 600 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Teveten Mono 600 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Teveten Mono 600 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Teveten Mono 600 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Teveten Mono 600 mg wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Eine Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Teveten Mono 600 mg ist unwahrscheinlich. Allerdings können im Verlauf der Behandlung von Bluthochdruck gelegentlich Schwindel und Müdigkeit auftreten. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie solchen Tätigkeiten nachgehen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Teveten Mono 600 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teveten Mono 600 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Teveten Mono 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Teveten Mono 600 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette pro Tag und sollte am besten morgens mit etwas Wasser eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit immer zum selben Zeitpunkt ein. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme der Tabletten so lange fortsetzen, bis der Arzt den Abbruch der Behandlung anordnet.

Kinder und Jugendliche sollten Teveten Mono 600 mg nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Teveten Mono 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Teveten Mono 600 mg vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach und folgen dann weiter Ihrem gewohnten Einnahmeschema. Falls Sie die Einnahme an einem Tag ganz ausgelassen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die verordnete Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Teveten Mono 600 mg abbrechen:

Brechen Sie die Behandlung mit Teveten Mono 600 mg auf keinen Fall eigenmächtig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Teveten Mono 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der folgenden Übersicht sind Nebenwirkungen bei Patienten aufgeführt, die im Rahmen von klinischen Studien mit Eprospan behandelt worden sind. Die Häufigkeitsangaben verdeutlichen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen.

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.



	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen	Virale Infekte				
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Erhöhte Blutfettspiegel (Triglyceride)	Erhöhte Kaliumspiegel im Blut			
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Depression				
Herz-erkrankungen	Brustschmerzen, Herzklöpfen				
Gefäß-erkrankungen					Niedriger Blutdruck, einschließlich Blutdruckabfall beim Aufstehen
Atemwegs-erkrankungen	Nasenbeschwerden, Halsschmerzen, Atembeschwerden, Infektionen der oberen Atemwege, Husten				
Haut-beschwerden					Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht) Gesichtsschwellung, Schwellung von Haut und Schleimhäuten
Muskel- und Knochen-erkrankungen	Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen				
Harnwegs-erkrankungen	Harnwegsinfekte				
Magen-Darm-Beschwerden	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, unspezifische Magen-Darm-Beschwerden, Verdauungsstörungen				
Andere Beschwerden	Schwäche, Verletzungen, Schmerzen				
Untersuchungen			Niedrige Hämoglobinspiegel, erhöhte Harnstoffspiegel im Blut		

Folgende zusätzliche Nebenwirkungen sind seit der Markteinführung berichtet worden: Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen bei Risikopatienten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Teveten Mono 600 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton sowie Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Teveten Mono 600 mg enthält:

Der Wirkstoff ist 600 mg Eprospan (als Mesilat). 1 Filmtablette enthält 600 mg Eprospan (als Mesilat). Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], gereinigtes Wasser
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80

Wie Teveten Mono 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, kapselförmige Filmtabletten, die mit "5046" auf der einen Seite gekennzeichnet sind. Teveten Mono 600 mg ist in Packungsgrößen mit 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.



Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

TEVETEN 600 mg: Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Portugal, Schweden

Teveten Mono 600 mg Filmtabletten: Deutschland
TEVETENZ 600 mg: Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 07/2009.