

Læs denne information godt igennem før du begynder at bruge medicinen.

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis du har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Teveten Comp til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som skal læses før du bruger Teveten Comp
3. Sådan skal du bruge Teveten Comp
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

Teveten Comp indeholder:

- Teveten Comp 600 mg/12,5 mg, filmovertrukne tabletter.
- De aktive indholdsstoffer i Teveten Comp er eprosartan 600 mg (som mesylat) og hydrochlortiazid 12,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer er: Laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatiniseret stivelse, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, makrogol 400, gul og sort jernoxid (E172) og titandioxid (E 171).

Markedsføres i Danmark af:**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
D-30173 Hannover
Tyskland

Dansk repræsentant:

Solvay Pharma APS
Hørkær 28
2730 Herlev

1. Virkning og anvendelse

- Teveten Comp er karamellignende, kapselformede, filmovertrukne tabletter med en længde på ca. 19,6 mm og en bredde på ca. 8,4 mm. De er mærket 5147 på den ene side og SOLVAY på den anden.
- Teveten Comp anvendes til behandling af for højt blodtryk hos patienter, hvor eprosartan alene ikke sænker blodtrykket tilstrækkeligt.
- Teveten Comp er sammensat af to lægemiddelstoffer, som begge virker blodtryksnedsættende. Eprosartan sænker blodtrykket ved at hæmme det naturligt forekommende stof angiotensin II, som forårsager sammentrækning af blodkarrene. Herved udvides blodkarrene, og blodtrykket sænkes. Hydrochlortiazid virker vanddrivende, og sænker herved blodtrykket.
- Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som skal læses før du bruger Teveten Comp**Brug ikke Teveten Comp**

- hvis du er overfølsom overfor eprosartan, hydrochlorthiazid, sulfonamid eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Teveten Comp
- hvis du har kraftigt nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du er gravid eller ammer
- ved for højt indhold af calcium eller for lavt indhold af kalium i blodet, der er svært at behandle
- hvis du har blokeringer i galdevejene
- hvis du har øget mængde urinsyre i blodet eller urinsyreigt

Særlige forholdsregler

Vær særlig forsigtig med Teveten Comp

- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har hjertesvigt, sygdom i kranspulsårerne eller andre hjerteproblemer
- ved risiko for udtørring, f.eks. ved kraftig diarré, opkastninger eller ved indtagelse af høje doser vanddrivende lægemidler
- hvis du lider af aldosteronisme, en sygdom, hvor binyrerne danner for meget af hormonet aldosteron
- hvis du er blevet nyretransplanteret
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har systemisk lupus erythematosus
- hvis du har sjældne arvelige problemer med laktoseintolerans

Der kan opstå overfølsomhedsreaktioner, specielt hvis du har haft allergi eller bronkial astma. Teveten Comp kan give positivt resultat i dopingtest.

Kan Teveten Comp tages sammen med mad og drikkevarer?

Teveten Comp kan tages sammen med mad og drikke.

Indtagelse af større mængder salterstatningsmiddel, som indeholder kalium, bør undgås, da det kan forårsage forhøjet indhold af kalium i blodet. Dette kan påvirke hjertet. Diæt med lavt saltindtag kan føre til en kraftigere sænkning af blodtrykket end forventet. Alkohol kan forstærke den blodtryksnedsættende effekt.

Graviditet

Må ikke anvendes. Teveten Comp kan forårsage skader på fostret, hvis det anvendes i de sidste 6 måneder af graviditeten. Informer straks din læge, hvis du bliver gravid.

Amning

Må ikke anvendes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke særlig sandsynligt, at Teveten Comp påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Blodtryksbehandling kan undertiden give svimmelhed eller træthed. Vær derfor opmærksom på, hvordan du reagerer på behandlingen, især når skærpet opmærksomhed kræves.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Behandlingseffekten kan påvirkes, såfremt Teveten Comp tages samtidigt med visse andre lægemidler. Hvis du tager nogle af nedenstående midler, kan det være nødvendigt at ændre dosis af Teveten Comp eller det andet lægemiddel ligesom andre forsigtighedsregler bør iagttages:

Kaliumbesparende vanddrivende midler (diuretika), kaliumtilskud eller heparin (blodfortyndende middel)

- Andre lægemidler, som sænker blodtrykket
- Lægemidler som indeholder litium, (anvendes ved behandling af psykisk sygdom)
- Sovemedicin, beroligende lægemidler, narkotika og alkohol
- Midler mod forstoppelse
- Lægemidler som indeholder digitalis (anvendes ved hjertesvigt eller for at kontrollere hjerterytmen)
- Lægemidler mod forhøjet fedtindhold i blodet (colestyramin og colestipol)
- Visse cellegifte (f.eks. cyclofosamid, metotrexat)
- Lægemidler mod smerter og/eller betændelse (antiinflammatoriske midler)
- Lægemidler som indeholder binyrebarkhormon eller hypofysehormon, som stimulerer binyrebarkens hormonproduktion
- Lægemidler med krampeløsende virkning, såkaldte antikolinergika (f.eks. atropin, biperiden)
- Lægemidler som indeholder amantadin
- Kalciumtilskud, vitamin D-lignende lægemidler
- Lægemidler som indeholder tetracyclin

3. Sådan skal du bruge Teveten Comp

Dosering

Voksne og ældre: Sædvanlig dosis er 1 tablet pr. dag. Teveten Comp bør tages om morgenen.

Børn: Må ikke anvendes til børn under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Lægens anvisninger skal følges.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Teveten Comp?

Hvis du har taget en for stor dosis kan blodtrykket blive for lavt. Dette kan give svimmelhed og/eller en følelse af at skulle besvime. Andre symptomer såsom ildebefindende og søvnighed kan bero på udtørring eller forstyrrelser i saltbalancen. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Teveten Comp, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Har du glemt at tage Teveten Comp?

Hvis du har glemt at tage din medicin, så tag en tablet så snart du kommer i tanke om det, hvis der er gået mindre end 18 timer siden sidste dosis. Fortsæt derefter med at tage medicinen på det sædvanlige tidspunkt. Hvis der er gået mere end 18 timer, kan du vente til næste tidspunkt med at tage en tablet. Tag ikke dobbelte doser for at kompensere for de doser, du har glemt.

4. Mulige bivirkninger

Teveten Comp kan som al anden medicin give bivirkninger.

Følgende bivirkninger er rapporteret fra kliniske forsøg med Teveten Comp. Det har været vanskeligt at bedømme, om bivirkningerne har haft nogen sammenhæng med behandlingen eller ej.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Mavesmerter, bronkitis, led- og rygsmerter, svimmelhed, hovedpine, nervesmerter, myrekryb, søvnløshed, træthed, rastløshed, depression, protein i urinen, urinvejsinfektion ændringer i levertal og visse blodværdier.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Mave-tarmkatar, kvalme, udslæt, hoste, næseblod, betændelse i svælget, næsekatar, øvre luftvejsinfektion, ledbetændelse, ængstelse, uro, hævede ankler, feber, mundtørhed, svedeture og forstyrrelser i hjerterytmen.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) Kløe, lavt blodtryk, blodtryksfald ved ændret kroppsstilling.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbevaring

Teveten Comp skal opbevares utilgængeligt for børn

Anvend ikke Teveten Comp efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Afløber altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret august 2004