Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Teveten® Plus 600 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Eprosartan und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Teveten Plus 600 mg/12,5 mg Filmtabletten. In dieser Gebrauchsinformation wird jedoch nur die Kurzbezeichnung „Teveten Plus“ verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teveten Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teveten Plus beachten?
3. Wie ist Teveten Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teveten Plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teveten Plus und wofür wird es angewendet?

Teveten Plus ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

Teveten Plus enthält zwei Wirkstoffe: Eprosartan und Hydrochlorothiazid.

- **Eprosartan** gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es blockiert die Wirkung der körpereigenen Substanz, namens Angiotensin II. Diese Substanz verursacht eine Verengung der Blutgefäße. Hierdurch wird der Blutfluss durch die Gefäße erschwert und der Blutdruck steigt an. Indem Eprosartan diese Substanz blockiert, erweitern sich die Blutgefäße und Ihr Blutdruck sinkt.

- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden. Es erhöht die Harnausscheidung und senkt so ebenfalls Ihren Blutdruck.

Sie werden Teveten Plus nur verschrieben bekommen, wenn Ihr Blutdruck mit Eprosartan allein nicht ausreichend behandelt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teveten Plus beachten?

Teveten Plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Eprosartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen eine Gruppe von Arzneimitteln, sogenannte Sulfonamide, sind.
- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer **schweren** Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie ernsthafte Probleme mit Ihrer Nierendurchblutung haben.

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie einen hohen Calcium-, einen niedrigen Kalium- oder einen niedrigen Natrium-Blutspiegel haben. Diese Werte können im Blut bestimmt werden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Gallenblase bzw. mit dem Gallengang haben (z.B. Gallensteine).
- wenn Sie Gicht oder andere Symptome eines zu hohen Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikosämie) haben.
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es wird empfohlen, Teveten Plus auch in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Nehmen Sie Teveten Plus nicht ein, wenn eines der genannten Kriterien auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten Plus einnehmen,

- wenn Sie irgendwelche Leberprobleme haben.
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie irgendwelche Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion vor Behandlungsbeginn überprüfen, und danach in regelmäßigen Abständen kontrollieren. Ihr Arzt wird auch die Konzentration von Kalium, Kreatinin und Harnsäure in Ihrem Blut kontrollieren.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

  Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
  Siehe auch Abschnitt „Teveten Plus darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z.B. Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzschwäche, eine Verengung Ihrer Blutgefäße oder Herzklappen oder eine Erkrankung des Herzmuskels.
- wenn Sie an Schmetterlingsflechte (systemischem Lupus erythematodes, auch als „Lupus“ oder „SLE“ bezeichnet) leiden.
- wenn Sie zuckerkrank sind. Es könnte erforderlich sein, die Dosis Ihres Arzneimittels gegen die Zuckerkrankheit anzupassen.
- wenn Sie an einer überhöhten körpereigenen Produktion von Aldosteron leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Allergien aufgetreten sind.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, harntreibende Arzneimittel einnehmen oder an Erbrechen bzw. Durchfall leiden, könnte dies zur Folge haben, dass Ihr Blutvolumen oder der Natriumspiegel in Ihrem Blut verringert ist. Dies muss vor Beginn der Behandlung mit Teveten Plus ausgeglichen werden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt “ Einnahme von Teveten Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Teveten Plus in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Teveten Plus darf nicht nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Teveten Plus in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Teveten Plus einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme

von Teveten Plus auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Teveten Plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn Sie von einem der genannten Punkte betroffen sind oder Sie sich unsicher sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Teveten Plus einnehmen.

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann ein Elektrolytungleichgewicht in Ihrem Körper hervorrufen. Ihr Arzt kann die Elektrolytwerte regelmäßig kontrollieren.

Operationen und Labortests
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen Folgendes ansteht:

- eine Operation bzw. ein chirurgischer Eingriff
- ein Dopingtest. Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in diesem Arzneimittel kann bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.
- andere Blutuntersuchungen

Einnahme von Teveten Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Das schließt auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel ein. Teveten Plus kann sich auf die Wirkungsweise anderer Arzneimittel auswirken. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Teveten Plus beeinflussen.

Informieren Sie im Speziellen Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Lithiumhaltige Arzneimittel – gegen Stimmungsschwankungen. Ihr Arzt muss den Lithiumspiegel in Ihrem Blut überwachen, denn Teveten Plus kann diesen Wert erhöhen.
- Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (wie Metformin oder Insulin). Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis Ihres Antidiabetikums anpassen müssen.
- Arzneimittel, die zu Kaliumverlust führen können. Dazu gehören harntreibende Arzneimittel („Wassertabletten“), Abführmittel, Corticosteroide, Amphotericin (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Mundgeschwüren) und ein Hormon, produziert in der Hirnanhangsdrüse, genannt ACTH. Teveten Plus kann bei Einnahme zusammen mit diesen Arzneimitteln das Risiko für niedrige Kaliumwerte im Blut erhöhen.
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut reduzieren. Dies sind Medikamente zur Behandlung von Depression, Psychosen und Epilepsie. Teveten Plus kann das Risiko einer Senkung des Natriumspiegels im Blut begünstigen, wenn es zusammen mit diesen Medikamenten eingenommen wird.
- Nicht-Steroidale Antirheumatika (NSAR), z.B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Indometacin, Acetylsalicylsäure, Celecoxib, Etoricoxib – Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen.
- Digitalisglykoside, wie Digoxin zur Behandlung von Herzschwäche oder von schnellem, unregelmäßigem Herzschlag. Teveten Plus kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen vergrößern.
- Betablocker oder Diazoxid. Bei Einnahme zusammen mit Teveten Plus kann möglicherweise Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie z.B. Methothrexat und Cyclophosphamid.
- Arzneimittel zur Kreislaufregulation oder Herzstimulation, wie z.B. Noradrenalin.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, wie Baclofen und Tubocurarin.

- Narkosemittel.
- Amantadin zur Behandlung von Parkinson oder viralen Erkrankungen. Teveten Plus kann das Risiko für Nebenwirkungen verursacht durch Amantadin erhöhen.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten Plus einnehmen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Teveten Plus darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Teveten Plus vermindern
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfette, wie Colestipol und Colestyramin

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten Plus einnehmen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Teveten Plus verstärken
- Schlaffördernde Arzneimittel, wie Beruhigungsmittel und Betäubungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, wie Biperiden
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung
- Amifostin, ein Arzneimittel, das bei Chemotherapie Ihre Zellen schützt

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten Plus einnehmen.

Wenn Sie nachfolgende Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen muss:
- Kalium-hältige oder Kalium-sparende Arzneimittel
    - Arzneimittel, die die Kaliumspiegel erhöhen, wie Heparin, Trimethoprim und ACE-Hemmer
- Arzneimittel gegen Gicht, wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol
- Arzneimittel gegen Diabetes (Zuckerkrankheit), wie Metformin und Insulin
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron und Sotalol
- einige Antibiotika, wie Tetracycline
- Antipsychotika, wie Thioridazin, Chlorpromazin und Levopromazin
- Calciumsalze oder Vitamin D
- Steroide

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teveten Plus einnehmen. Abhängig vom Ergebnis Ihrer Blutuntersuchung, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit diesen Arzneimitteln oder Teveten Plus zu ändern.

Einnahme von Teveten Plus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Alkoholkonsum kann zu einem Blutdruck-Abfall führen und ein Müdigkeits- bzw. Schwindelgefühl hervorrufen.
- Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie sich salzarm ernähren. Salzmangel kann zu einer Verminderung des Blutvolumens oder des Natriumspiegels in Ihrem Blut führen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Teveten Plus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen stattdessen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

- Die Einnahme von Teveten Plus in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Teveten Plus darf nicht nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es Ihrem Kind ernsthaft schaden kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.
- Die Einnahme von Teveten Plus wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Teveten Plus die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Es sollte allerdings bedacht werden, dass bei einer Behandlung des Bluthochdrucks gelegentlich Schwindel und Müdigkeit auftreten. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie entsprechende Aktivitäten beginnen.

Teveten Plus enthält Lactose
Teveten Plus enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Teveten Plus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Teveten Plus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie sollen Sie Teveten Plus einnehmen
- Zum Einnehmen.
- Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser.
- Die Tabletten nicht zerbeißen oder kauen.
- Nehmen Sie die Tablette am Morgen nach Möglichkeit immer zum selben Zeitpunkt und jeden Tag ein.

Dosierung
Erwachsene:
Die übliche Dosis ist eine Filmtablette pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Teveten Plus nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Teveten Plus eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder jemand Teveten Plus unabsichtlich verschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.
Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit. Folgende Zeichen können auftreten:
- Benommenheit und Schwindel aufgrund von Blutdruckabfall (Hypotonie)

- Übelkeit
- Müdigkeit
- Durstgefühl (Dehydrierung)

Wenn Sie die Einnahme von Teveten Plus vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern.
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Teveten Plus abbrechen
Brechen Sie nicht von allein die Behandlung mit Teveten Plus ab, ohne vorher mit Ihrem behandelnden Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Allergische Reaktionen:
Wenn eine allergische Reaktion auftritt, setzen Sie Teveten Plus sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Anzeichen können sein:
- Hautreaktionen wie Rötung, Bläschen mit Schwellung (Urticaria), (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)
- Gesichtsschwellung, Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem), (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Teveten Plus umfassen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)
- Schwindel
- „Ameisenlaufen“, Nervenschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Hautrötung
- Juckreiz
- Verstopfte Nase (Rhinitis)
- Niedriger Blutdruck, einschließlich Schwindelgefühle beim Aufstehen. Sie können sich benommen oder schwindlig fühlen.
- Veränderte Laborwerte wie z.B. erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Depression
- Angstzustände, Nervosität
- Sexuelle Funktionsstörungen und/oder Veränderungen der sexuellen Lust
- Muskelkrämpfe
- Fieber
- Schwindel (Vertigo)

- Verstopfung
- Veränderte Laborwerte wie z.B.
    - erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Gicht)
    - erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin)
    - erniedrigte Spiegel von Natrium, Kalium und Chlorid im Blut
    - verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
- Wasseransammlung im Lungengewebe
- Lungenentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- Hämolytische Anämie (Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Verminderung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund hohen Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Ruhelosigkeit, Blutbildveränderungen: Verringerung der Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen, Agranulozytose) sowie der Blutplättchen, Störung der Bildung roter Blutkörperchen, Verringerung der Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel von Calcium und Triglyceriden im Blut, Nierenfunktionsstörungen, Nierenentzündung, akutes Nierenversagen, Entzündung der Wand der Blutgefäße, Blasenbildung der Haut mit Absterben von Hautzellen (toxische epidermale Nekrolyse), Hautausschlag/entzündliche Hautveränderungen, normalerweise auf Sonneneinstrahlung ausgesetzten Hautarealen aufgrund einer Autoimmunerkrankung (kutaner Lupus erythematodes), Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung), Gelenkschmerzen (Arthralgie), schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), erhöhte (Sonnen-) Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität), Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teveten Plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teveten Plus enthält
Die Wirkstoffe sind 600 mg Eprosartan (als Mesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Crospovidon, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser.
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

Wie Teveten Plus aussieht und Inhalt der Packung
Cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten.
Die Filmtabletten tragen auf einer Seite die Inschrift „5147“.

Teveten Plus gibt es in Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 98 oder 280 (10 x 28) Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

Hersteller:
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard,
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Frankreich

Z.Nr.: 1-25513

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

Deutschland	Teveten Plus HCT 600 mg/12,5 mg
Belgien, Griechenland, Irland, Luxemburg, Österreich, Portugal	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg
Finnland, Norwegen, Schweden	Teveten Comp 600 mg/12,5 mg
Italien	Tiartan
Spanien	Tevetens Plus 600 mg/12,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.