Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TEVETEN® *PLUS* HCT 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 oder das medizinische Fachpersonal
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet Teveten *Plus* HCT *600 mg/12,5 mg*. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Teveten *Plus* HCT verwendet.

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

Teveten *Plus* HCT wird angewendet
- Zur Behandlung von nicht organ-bedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Teveten *Plus* HCT enthält zwei Wirkstoffe: Eprosartan und Hydrochlorothiazid (HCT).
- Eprosartan gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die Angiotensin-II-Antagonisten genannt werden. Es blockiert die Wirkung der körpereigenen Substanz Angiotensin II. Angiotensin II erzeugt eine Verengung der Blutgefäße, wodurch der Blutfluss durch die Gefäße erschwert wird, und der Blutdruck ansteigt. Durch die Blockierung von Angiotensin II erweitern sich die Blutgefäße, und Ihr Blutdruck sinkt.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Thiazid-Diuretika“ bezeichnet werden. Es erhöht Menge und Häufigkeit Ihrer Harnausscheidung und senkt so Ihren Blutdruck.

Sie erhalten Teveten *Plus* HCT nur, wenn Ihr Blutdruck mit Eprosartan allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

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

Teveten *Plus* HCT darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eprosartan, HCT oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen eine Gruppe von Arzneimitteln sind, die als Sulfonamide bezeichnet werden
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Teveten *Plus* HCT auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer **schweren** Nierenerkrankung leiden

– wenn bei Ihnen eine schwere Störung des Blutflusses in den Nierengefäßen vorliegt
– wenn Sie hohe Kalzium-, niedrige Kalium- oder niedrige Natriumspiegel haben. Diese können in Ihrem Blut gemessen werden
– wenn Sie Probleme mit Ihrer Gallenblase oder dem Gallengang (Gallensteine) haben
– wenn Sie an Gicht leiden oder andere Anzeichen für erhöhte Harnsäurespiegel im Blut vorliegen (Hyperurikämie)
– wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Teveten *Plus* HCT nicht, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Teveten *Plus* HCT einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Teveten *Plus* HCT ist erforderlich, wenn
– Sie an sonstigen Leberproblemen leiden
– Sie eine Nierentransplantation hatten
– bei Ihnen sonstige Nierenprobleme vorliegen. Vor Beginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt überprüfen, wie gut Ihre Nieren funktionieren. Zusätzlich wird er die Kalium-, Kreatinin- und Harnsäurespiegel im Blut bestimmen.
– 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* HCT darf nicht eingenommen werden“.
– Sie an Herzproblemen wie einer koronaren Herzkrankheit, einer Herzschwäche, einer Verengung der Blutgefäße oder Herzklappen oder an Problemen mit Ihrem Herzmuskel leiden.
– Sie an Schmetterlingsflechte (systemischem Lupus erythematodes, auch als „Lupus“ oder „SLE“ bezeichnet) leiden.
– Sie zuckerkrank sind (Diabetes). Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis Ihrer Arzneimittel zur Therapie des Diabetes anpassen.
– Sie an einer überhöhten Produktion des Hormons Aldosteron leiden.
– bei Ihnen in der Vorgeschichte bereits Allergien aufgetreten sind.
– Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, „Wassertabletten“ einnehmen oder an Erbrechen bzw. Durchfall leiden. In diesem Fall ist Ihr Blutvolumen oder der Salzgehalt in Ihrem Blut möglicherweise verringert. Diese Abweichungen sollten vor dem Beginn einer Behandlung mit Teveten *Plus* HCT ausgeglichen werden.
– Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Teveten *Plus* HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– 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* HCT einnehmen.
– 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* HCT 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.
– 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* HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann in Ihrem Körper ein Ungleichgewicht des Elektrolythaushaltes hervorrufen. Ihr Arzt sollte eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes durchführen.
Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten *Plus* HCT mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme

von Teveten *Plus* HCT bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Teveten *Plus* HCT nicht eigenmächtig.

Operationen und Untersuchungen
Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Maßnahmen bevorsteht:
– eine Operation oder chirurgische Maßnahme
– ein Dopingtest. Das Hydrochlorothiazid in dem Arzneimittel kann zu einem positiven Ergebnis führen.
– irgendeine andere Blutuntersuchung.

Einnahme von Teveten *Plus* HCT 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. Teveten *Plus* HCT kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Teveten *Plus* HCT beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
– Lithium – eingesetzt zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen. Ihr Arzt muss den Lithiumspiegel in Ihrem Blut überwachen, weil Teveten *Plus* HCT zu einer Erhöhung des Lithiumspiegels führen kann
– Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Metformin oder Insulin. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung dieser Arzneimittel anpassen
– Arzneimittel, die einen Verlust von Kalium verusachen können. Dies umfasst „Wassertabletten“, Abführmittel, Kortisonpräparate, Amphotericin (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren der Mundhöhle), ACTH (ein von der Hirnanhangdrüse produziertes Hormon). Bei gleichzeitiger Einnahme mit den genannten Arzneimitteln kann Teveten *Plus* HCT das Risiko erhöhen, dass der Kaliumspiegel im Blut sinkt
– Arzneimittel, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können. Dies umfasst Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Psychosen und Epilepsien. Bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln könnte Teveten *Plus* HCT das Risiko eines erniedrigten Natriumspiegels im Blut erhöhen
– Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR), z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Indometacin, Acetylsalicylsäure (ASS), Celecoxib oder Etoricoxib – Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen
– Herzglykoside wie z. B. Digoxin und Digitoxin zur Behandlung von Herzschwäche oder einem zu schnellen bzw. unregelmäßigen Herzschlag (bestimmte Herzrhythmusstörungen). Teveten *Plus* HCT kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen vergrößern
– Betablocker und Diazoxid. Bei einer Einnahme zusammen mit Teveten *Plus* HCT können die Blutzuckerspiegel ansteigen
– Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Methotrexat und Cyclophosphamid
– Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen oder das Herz stimulieren wie Noradrenalin
– Arzneimittel, die die Muskeln entspannen wie Baclofen und Tubocurarin
– Narkosemittel
– Amantadin zur Behandlung der Parkinsonerkrankung oder von viralen Erkrankungen. Die Nebenwirkungen können durch Teveten *Plus* HCT verstärkt werden

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten *Plus* HCT mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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* HCT darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Teveten *Plus* HCT herabsetzen
– Arzneimittel zur Senkung der Blutfette wie Colestipol und Colestyramin

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten *Plus* HCT mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Teveten *Plus* HCT verstärken
– Schlaffördernde Arzneimittel wie Beruhigungsmittel und Betäubungsmittel
– Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
– Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonerkrankung wie Biperiden
– Arzneimittel, die den Blutdruck senken
– Arzneimittel zum Schutz von Körperzellen während einer Chemotherapie wie Amifostin

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten *Plus* HCT mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eines der folgenden Mittel nehmen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls Blutuntersuchungen durchführen
– Kalium-Präparate oder kaliumsparende Arzneimittel

– Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen wie Heparin, Trimethoprim und ACE-Hemmer
– Arzneimittel zur Behandlung von Gicht wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol
– Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Metformin oder Insulin
– Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron und Sotalol
– einige Antibiotika wie z. B. Tetrazykline
– Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen wie Thioridazin, Chlorpromazin und Levopromazin
– Kalziumsalze oder Vitamin D
– Steroide

Sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten *Plus* HCT mit Ihrem Arzt oder Apotheker. In Abhängigkeit vom Ergebnis aus der Blutuntersuchung wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung mit diesen Arzneimitteln oder Teveten *Plus* HCT zu ändern.

Einnahme von Teveten *Plus* HCT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
– Sie können die Filmtabletten zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
– Alkoholkonsum kann unter der Behandlung von Teveten *Plus* HCT zu einem niedrigen Blutdruck führen und ein Müdigkeitsgefühl oder Schwindel hervorrufen.
– Sprechen Sie vor der Einnahme von Teveten *Plus* HCT mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten. Eine unzureichende Salzversorgung kann dazu führen, dass sich Ihr Blutvolumen oder der Natriumgehalt Ihres Blutes verringert.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

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 *Plus* HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.
– Die Anwendung von Teveten *Plus* HCT in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Teveten *Plus* HCT darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Teveten *Plus* HCT 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.
– Teveten *Plus* HCT wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Teveten *Plus* HCT Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Allerdings können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Werkzeuge bzw. Maschinen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Teveten *Plus* HCT enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Teveten *Plus* HCT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Teveten Plus HCT 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.

Einnahme dieses Arzneimittels
– Dieses Arzneimittel ist oral (durch den Mund) einzunehmen.
– Sie können die Filmtabletten zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
– Schlucken Sie die Tablette mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, als Ganzes herunter.
– Zerkleinern oder zerkauen Sie die Tablette nicht.
– Nehmen Sie die Tablette morgens nach Möglichkeit immer zur selben Zeit ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Teveten *Plus* HCT nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Teveten *Plus* HCT eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Teveten *Plus* HCT eingenommen haben, als Sie sollten, oder eine andere

Person das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten:
– Benommenheit und Schwindel durch Blutdruckabfall (Hypotonie)
– Übelkeit (Nausea)
– Schläfrigkeit
– Durstgefühl (Flüssigkeitsmangel)

Wenn Sie die Einnahme von Teveten *Plus* HCT vergessen haben
– Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken.
– Sollte die Einnahme der nächsten Dosis jedoch kurz bevorstehen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre normale Tagesdosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Teveten *Plus* HCT abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Teveten *Plus* HCT auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
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 bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen
Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Die Anzeichen können sein:
Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Nesselsucht mit Schwellung (Urtikaria) (weniger als 1 Behandelter von 10)
– Schwellung des Gesichts, Schwellung der Haut und der Schleimhaut (Angioödem) (weniger als 1 Behandelter von 100)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Teveten *Plus* HCT sind:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
– Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
– Schwindel
– Missempfindungen (Kribbeln und Stechen), Nervenschmerzen
– Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
– Allgemeine Schwäche (Asthenie)
– Flüchtiger Hautausschlag
– Juckreiz
– Verstopfte Nase (Rhinitis)
– Niedriger Blutdruck, einschließlich eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen. Sie fühlen sich möglicherweise benommen oder schwindlig.
– Laborwertveränderungen wie erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000)
– Schlaflosigkeit
– Depression
– Angstzustände, Nervosität
– Sexuelle Funktionsstörungen und/oder Veränderungen der sexuellen Lust
– Muskelkrämpfe
– Fieber Schwindelgefühl (Vertigo)
– Verstopfung (Obstipation)
– Laborwertveränderungen:
  • Erhöhte Harnsäurespiegel (Gicht)
  • Erhöhte Blutfette (Cholesterin)
  • Erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel
  • Erniedrigte Anzahl weißer Blutzellen
– Schwellung des Gesichts, Schwellung der Haut und der Schleimhaut (Angioödem)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)
– Wasseransammlung in den Lungen
– Lungenentzündung
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10 000)
– Hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung 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 Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Ruhelosigkeit, Blutbildveränderungen (Verringerung der Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen) und Blutplättchen, Störung der Bildung roter Blutkörperchen), Laborwertveränderungen (erniedrigte Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel von Kalzium und Triglyceriden (bestimmte Blutfette) im Blut), Nierenfunktionsstörungen, Entzündung der Nieren, akutes Nierenversagen, Entzündung der Wand der Blutgefäße, Blasenbildung der Haut mit Absterben von Hautzellen (toxische epidermale Nekrolyse), Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes), Ausschlag/Hautverletzungen meist an den der Sonne ausgesetzten Bereichen, aufgrund einer

Autoimmunerkrankung (Hautlupus, kutaner Lupus erythematodes), Gelenkschmerzen (Arthralgie), schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), erhöhte Empfindlichkeit auf Licht bzw. Sonnenlicht (Photosensibilität), Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs). Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de anzeigen. 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 HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teveten *Plus* HCT 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 (Typ B nach Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], gereinigtes Wasser
– *Filmüberzug*: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Teveten *Plus* HCT aussieht und Inhalt der Packung
Cremefarbene, kapselförmige Filmtablette mit der Einprägung “5147” auf einer Seite der Tablette.

Teveten *Plus* HCT ist in Packungsgrößen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

PatientenInfo-Service /