

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка Приложение 2               |                    |
| Към Рег. №                          | 2001115            |
| Разрешение №                        | 67873 / 18-02-2025 |
| Одобрение №                         |                    |

Листовка: информация за потребителя

Теветен 600 mg филмирани таблетки  
Teveten 600 mg film-coated tablets

Епросартан мезилат  
(Eprosartan mesylate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Теветен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Теветен
3. Как да приемате Теветен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Теветен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Теветен и за какво се използва

Активното вещество в Теветен е епросартан. Той принадлежи към групата лекарства, наречени „антагонисти на ангиотензин II рецепторите“. Той блокира действието на вещество наречено ангиотензин II, което се образува във Вашето тяло. Това вещество причинява стесняване на кръвоносните съдове и по този начин затруднява преминаването на кръвта през тях и така повишава кръвното налягане. С блокиране на това вещество, съдовете се отпускат и кръвното налягане спада.

Теветен се прилага за лечение на високо кръвно налягане.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теветен

##### Не приемайте Теветен

- ако сте алергични към активното вещество или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- по време на второто или трето тримесечие на бременността.
- при заболяване на бъбречните кръвоносни съдове (стеснение).





- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Теветен, ако:

- имате заболяване на черния дроб.
- имате проблеми с бъбреците (включително скорошна бъбречна трансплантация). Вашият лекар ще провери как работят Вашите бъбреци преди да започнете да се лекувате и на отделни интервали по време на лечението. Вашият лекар ще провери също нивата на калия, креатинина и пикочната киселина в кръвта Ви.
- Имате проблеми със сърцето като исхемична болест на сърцето, сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул, която може да доведе до задух при усилие и лесна умора), стеснение на сърдечните клапи или проблеми със сърдечния мускул (удебеляване на сърдечния мускул, състояние известно като хипертрофична кардиомиопатия).
- Във Вашето тяло се произвежда в по-голямо от обичайното количество на хормон, наречен алдостерон.
- Вие сте на диета с ограничен прием на сол, вземате таблетки за отводняване или сте имали диария. Това може да доведе до спадане на обема на течностите и нивото на солите в организма. Тези състояния трябва да се коригират преди да започнете лечение с Теветен.
- Вие приемате други лекарства, които могат да повишат серумния калий (вижте раздел „Други лекарства и Теветен“).
- Мислите, че сте бременна (или ще забременеете). Теветен не се препоръчва в ранната бременност (първите 3 месеца) и не трябва да се взима, ако бременността е над 3 месеца, тъй като това може да увреди Вашето бебе.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ-инхибитор (напр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Теветен“.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Теветен. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Теветен самостоятелно.

### **Други лекарства и Теветен**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Теветен“ и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- литий – за проблеми с настроението.





*Следните лекарства могат да повишат ефекта на Теветен:*

- лекарства, които намаляват кръвното налягане.

*Следните лекарства могат да понижат ефекта на Теветен:*

- индометацин – за болка, скованост, подуване и сваляне на температурата.

*Ако взимате някои от следните лекарства, Вашият лекар може да направи кръвни изследвания:*

- лекарства, съдържащи калий или калий-съхраняващи диуретици.
- лекарства, които повишават нивата на калия, като хепарин, триметоприм или АСЕ-инхибитори.

В зависимост от резултата от кръвните Ви изследвания, Вашият лекар може да реши да промени лечението Ви.

#### **Теветен с храна, напитки и алкохол**

- Можете да взимате Теветен с или без храна.
- Кажете на Вашия лекар ако сте на безсолна диета. Недостатъчният прием на сол може да намали обема на течностите в тялото.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

- Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или може да забременеете. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете да вземате Теветен преди да забременеете или веднага след като разберете и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Теветен.
- Теветен не се препоръчва в ранната бременност (до третия месец на бременността) и не трябва да се взима след третия месец от бременността. Приемът на Теветен може сериозно да увреди Вашето бебе, когато се приема след третия месец на бременността.
- Теветен не се препоръчва в периода на кърмене. Вашият лекар може да избере друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Теветен да засегне способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, Вие може да се чувствате сънлив, уморен или замаян докато приемате Теветен. Ако това се случи, не карайте кола и не работете с машини. Съобщете на Вашия лекар.

#### **Важна информация за някои помощни вещества в Теветен**

Теветен съдържа лактоза (вид захар). Ако сте информирани от Вашия лекар, че Вие имате непоносимост към някои захари, говорете с Вашия лекар преди да приемете Теветен.

Ако знаете, че не можете да понасяте или Вашия организъм не може да преработва някои захари, информирайте Вашия лекар.

### **3. Как да приемате Теветен**





Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

- Приемайте лекарството през устата.
- Глътнете таблетката цяла с повече течност.
- Не чупете и не сдъвквайте таблетката.
- Вземайте таблетките сутрин в приблизително едно и също време всеки ден.

#### **Възрастни**

Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно.

#### **Употреба при деца и юноши**

Теветен не се прилага при деца и юноши под 18 години.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Теветен**

Ако сте взели повече от необходимата доза Теветен отколкото Ви е било предписано, свържете се незабавно с Вашия лекар или веднага отидете до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството. Могат да се появят замаяване, поради спадане на кръвното налягане, гадене, сънливост.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Теветен**

Вие трябва да приемате Теветен, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Алергични реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани)**

Ако имате алергична реакция спрете да приемате Теветен веднага. Тя може да включва:

- Кожни реакции като уртикария
- Подуване на устните, лицето, гърлото и езика
- Затруднено дишане
- Подуване на лицето, кожата и лигавиците (ангиоедем).

##### **Други възможни реакции**

*Много чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани)*

- главоболие

*Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани)*

- замаяване





- кожни алергични реакции като сърбеж и обрив (пруритус)
- неспецифични оплаквания от стомашно-чревния тракт като гадене, повръщане, диария
- обща слабост (астения)
- запушен нос (ринит).

*Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани)*

- ниско кръвно налягане

*Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение)*

- проблеми с бъбреците, вкл. бъбречна недостатъчност при пациенти с повишен риск от усложнения (например при намален отвор на бъбречната артерия)
- болки в ставите (артралгия)
- интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Теветен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**





**Какво съдържа Теветен**

- Активното вещество на Теветен е епросартан.
- Другите съставки (помощни вещества) на Теветен са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, кросповидон, магнезиев стеарат, пречистена вода.

Обвивка на таблетката съдържа: хипромелоза (E464), макрогол 400, полисорбат 80 (E433), титанов диоксид (E171).

**Как изглежда Теветен и в какво съдържа опаковката**

Теветен 600 mg е бяла филмирана таблетка, с форма на капсула, маркирана с 5046 от едната страна и без надпис от другата страна; в блистери от бяло PVC/PVDC или PVC/PCTFE/Al фолио и покрити с алуминиево фолио; по 14, 28 или 98 таблетки в опаковка.

Не всички опаковки се пуснат на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София, България

*Производител*

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard,

01400 Châtillon sur Chalaronne

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД

Тел: + 359 2 44 55 400

Факс: + 359 2 44 55 401

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
януари 2025

