FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tevetenz 400 mg e Tevetenz 600 mg, compresse rivestite con film
Eprosartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.*

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Tevetenz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tevetenz
3. Come prendere Tevetenz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tevetenz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È TEVETENZ E A COSA SERVE

Tevetenz è utilizzato:
- per il trattamento della pressione sanguigna elevata

Tevetenz contiene il principio attivo eprosartan.
- eprosartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti del recettore dell'angiotensina II". Esso blocca l'azione di una sostanza presente nel nostro corpo chiamata "angiotensina II". Questa sostanza causa un restringimento dei vasi sanguigni. Ciò rende più difficoltoso il flusso del sangue attraverso i vasi e così la pressione sanguigna aumenta. Bloccando questa sostanza i vasi si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TEVETENZ

Non prenda Tevetenz se:
- è allergico (ipersensibile) all'eprosartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tevetenz (elencati al paragrafo 6)
- soffre di una grave malattia del fegato
- soffre di gravi disturbi relativi al flusso sanguigno del rene
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Tevetenz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)

Non prenda Tevetenz se qualcuno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tevetenz se:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- soffre di qualsiasi altro disturbo del fegato
- soffre di qualsiasi altro disturbo ai reni. Il medico controllerà la funzionalità del rene prima di iniziare il trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento. Il medico controllerà i livelli di potassio, "creatinina" e "acido urico" nel sangue.
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
    - aliskiren

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Tevetenz se:".
- soffre di problemi cardiaci come cardiopatia coronarica, insufficienza cardiaca, restringimento dei vasi sanguigni o delle valvole cardiache o problemi legati al muscolo cardiaco
- produce in quantità eccessiva un ormone chiamato "aldosterone"
- sta seguendo una dieta povera di sale, sta assumendo diuretici o soffre di vomito o diarrea. Ciò perché tali condizioni possono provocare una diminuzione del volume del sangue o del livello di sodio nel sangue. Tali valori devono essere corretti prima di iniziare il trattamento con Tevetenz.
- sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Tevetenz")
- pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Tevetenz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo - vedere il paragrafo Gravidanza.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate è applicabile a Lei (o ha dei dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere Tevetenz.

Tevetenz può essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna nei pazienti di colore.

Altri medicinali e Tevetenz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include i medicinali senza prescrizione medica, compresi quelli a base di erbe. Ciò perché Tevetenz può influenzare l'azione di alcuni medicinali. Anche alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Tevetenz.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- litio – per problemi di umore. Il medico deve monitorare il livello di litio nel sangue poiché Tevetenz potrebbe aumentarlo.
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene, naprossene, diclofenac, indometacina, acido acetilsalicilico, celecoxib o etoricoxib – medicinali per attenuare il dolore e l'infiammazione

Se la condizione sopra riportata è applicabile a Lei (o ha dei dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere Tevetenz.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alla voce “Non prenda Tevetenz se:” e “Avvertenze e precauzioni”).

I seguenti medicinali potrebbero aumentare l’effetto di Tevetenz:

- medicinali che abbassano la pressione sanguigna

Se la condizione sopra riportata è applicabile a Lei (o ha dei dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere Tevetenz.

Il medico potrebbe far eseguire esami del sangue, se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio
- medicinali che aumentano i livelli di potassio come “l’eparina”, “trimetoprim” e gli “ACE inibitori”.

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Tevetenz. In funzione dell’esito degli esami del sangue, il medico potrebbe decidere di cambiare il trattamento con questi medicinali o con Tevetenz.

Assunzione di Tevetenz con cibo e bevande

- Può assumere le compresse durante o lontano dai pasti.
- Informi il medico prima di assumere Tevetenz se sta seguendo una dieta povera di sale. Non avere sufficiente sale può portare ad una diminuzione del volume di sangue o del livello di sodio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di Tevetenz prima di dare inizio alla gravidanza o appena viene a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Tevetenz.
- Tevetenz non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi. Esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

- Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l’allattamento.
- Tevetenz non è raccomandato per le donne che stanno allattando. Il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se Lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale, se è in stato di gravidanza, vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Tevetenz possa interferire con la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, potrebbe avvertire sonnolenza o giramenti di testa mentre sta assumendo Tevetenz. Se ciò accadesse, non guidi né usi strumenti o macchinari e informi il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tevetenz

Tevetenz contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tevetenz.

Tevetenz 400 mg: questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

3. COME USARE TEVETENZ

Prenda sempre Tevetenz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca
- Deglutisca la compressa intera con molto liquido come un bicchiere di acqua
- Non frantumi o mastichi le compresse
- Prenda le compresse al mattino circa alla stessa ora ogni giorno

Quanto medicinale assumere
Adulti
La dose abituale è di una compressa al giorno

Bambini ed adolescenti
Tevetenz non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Tevetenz di quanto deve
Se prende più Tevetenz di quanto deve o se qualcuno prende accidentalmente alcune compresse, informi il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono verificarsi i seguenti effetti:

- sensazione di stordimento e giramenti di testa dovuti ad una caduta della pressione sanguigna (ipotensione)
- sensazione di malessere (nausea)
- sensazione di sonnolenza

Se dimentica di prendere Tevetenz

- Se dimentica di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda
- Se dimentica di assumere una dose ed è circa l'ora di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tevetenz:
Non interrompa l'assunzione di Tevetenz senza aver prima informato il medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tevetenz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche (colpiscono meno di 1 persona su 100)
Se ha una reazione allergica, interrompa l'assunzione e si rivolga al medico immediatamente. I sintomi potrebbero includere:

- reazioni cutanee come rash o prurito con pomfi (orticaria)
- gonfiore delle labbra, della faccia, della gola o della lingua
- respiro corto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore del viso, della pelle e delle mucose (angioedema)

Altri possibili effetti indesiderati di Tevetenz includono:

Molto comuni (colpiscono più di 1 persona su 10)
- Mal di testa

Comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10)
- sensazione di capogiro
- eruzione cutanea o prurito
- nausea, vomito, diarrea
- sensazione di debolezza (astenia)
- naso chiuso (rinite)

Non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100)
- pressione sanguigna bassa, incluso l'abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi. Potrebbe avere la sensazione di stordimento e giramenti di testa.

Frequenza non nota
- disturbi ai reni, inclusa l'insufficienza renale
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TEVETENZ

Conservi fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservi a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi Tevetenz dopo la data "usare prima" (data di scadenza) che è riportata sulla confezione e sul blister. La data "usare prima" si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tevetenz
Il principio attivo è eprosartan (come mesilato) pari a 400 mg o 600 mg di eprosartan per compressa.
Gli altri componenti sono:
- nucleo della compressa di Tevetenz 400 mg:
  lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido (di mais) pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, acqua depurata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nucleo della compressa di Tevetenz 600 mg:
  lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido (di mais) pregelatinizzato, crospovidone, magnesio stearato, acqua depurata.
- film di rivestimento di Tevetenz 400 mg:
  ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), magrogol 400, polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).
- film di rivestimento di Tevetenz 600 mg:
  ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), magrogol 400, polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Tevetenz e contenuto della confezione
Tevetenz 400 mg:
compressa rivestita con film di forma ovale, di colore da rosa pallido a rosa chiaro con il marchio "5044" su un lato.

Tevetenz 600 mg:
compressa rivestita con film di forma oblunga, di colore bianco con il marchio "5046" su un lato.

Tevetenz 400 mg e 600 mg sono confezionati in blister contenenti 14 – 28 – 56 - 98 - 280 (10x28) compresse rivestite con film.
Le compresse da 400 mg sono anche disponibili in un confezionamento in blister da 4, 7 e 50 (5 x 10) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Produttori
TEVETENZ 400 mg:
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, "Lieu dit Maillard"
F- 01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Tel. : +33 4 74 45 54 42
Fax : +33 4 74 55 02 83

TEVETENZ 600 mg :
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, "Lieu dit Maillard"
F- 01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Tel. : +33 4 74 45 54 42
Fax : +33 4 74 55 02 83

Tevetenz 400 mg è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania, Irlanda,	Teveten 400 mg
Italia	Tevetenz 400 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tevetenz 600 mg è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Finlandia, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Portogallo, Svezia	Teveten 600 mg
Germania	Teveten Mono 600 mg
Italia	Tevetenz 600 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).