

Prospecto: Información para el usuario

Tevetens plus 600 mg/12,5 mg, comprimidos recubiertos con película

Eprosartán mesilato e hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted..

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tevetens plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Tevetens plus
3. Cómo tomar Tevetens plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tevetens plus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tevetens plus y para qué se utiliza

Tevetens plus se utiliza para :

- tratar la tensión arterial alta.

Tevetens plus contiene dos principios activos, eprosartán e hidroclorotiazida.

- eprosartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de la angiotensina II”. Bloquea la acción de una sustancia en su cuerpo llamada “angiotensina II”. Esta sustancia provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen. Esto hace más difícil que la sangre fluya a través de los vasos sanguíneos, con el consiguiente aumento de la tensión arterial. Mediante el bloqueo de esta sustancia, los vasos sanguíneos se relajan y su tensión arterial disminuye.

- hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “diuréticos tiazídicos”. Incrementa la frecuencia y la cantidad de orina que elimina. Esto disminuye su tensión arterial.

Usted únicamente tomará Tevetens plus si su tensión arterial no disminuye suficientemente con eprosartán solo.

Tevetens plus se utiliza:

para el tratamiento de la tensión arterial elevada no orgánica (hipertensión esencial). Este producto de asociación se utiliza en pacientes cuya tensión arterial no disminuye suficientemente con eprosartán solo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tevetens plus

No tome Tevetens plus si:

- usted es alérgico a eprosartán, hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
 - usted es alérgico a un grupo de medicamentos llamados “sulfonamidas”
 - usted tiene enfermedad grave del hígado
 - usted padece problemas graves con el flujo de sangre en sus riñones
 - si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén
 - usted tiene niveles altos de calcio ó niveles bajos de potasio o sodio. Estos niveles pueden medirse en su sangre
 - usted tiene un problema con su vesícula biliar o las vías biliares (cálculos biliares)
 - usted tiene gota u otros signos de un aumento del nivel de “ácido úrico” en su sangre (hiperuricemia)
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar tomar Tevetens Plus al inicio del embarazo – ver la sección de embarazo)

No tome Tevetens plus si le aplica cualquiera de los casos anteriores a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tevetens plus si:

- usted tiene cualquier otro problema de hígado
- usted ha tenido un transplante de riñón
- usted tiene otros problemas de riñón. Su médico examinará cómo funcionan sus riñones antes de comenzar su tratamiento y a intervalos durante su tratamiento. Su médico también controlará los niveles de potasio, creatinina y “ácido úrico” en su sangre
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Tevetens plus”.

- usted tiene un problema en el corazón como enfermedad cardíaca coronaria, fallo cardíaco, un estrechamiento de sus vasos sanguíneos o de las válvulas del corazón o un problema con su músculo cardíaco
- usted padece una enfermedad llamada “Lupus Eritematoso Sistémico” (LES)
- usted tiene diabetes. Su médico puede necesitar alterar la dosis de sus medicinas para la diabetes
- usted produce demasiado de una hormona llamada “aldosterona”
- usted tiene antecedentes de alergias
- usted tiene una dieta baja en sal, está tomando “comprimidos para orinar” (diuréticos) o está vomitando o tiene diarrea. Esto es debido a que pueden causar que su volumen sanguíneo o el nivel de sodio en la sangre disminuya. Estas situaciones deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con Teveten Plus
- si está tomando algún medicamento que pueda incrementar sus niveles séricos de potasio (ver sección “Toma de Tevetens Plus con otros medicamentos”)
- usted piensa que está embarazada (o planea estarlo). Tevetens Plus no está recomendado al inicio de la gestación y no debe tomarse si está de más de 3 meses de gestación, ya que puede causar graves daños al bebé si se encuentra en esta fase (ver sección de embarazo).
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Tevetens plus.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden

producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Tevetens plus. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, podría tener un mayor riesgo de desarrollarla.

- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Tevetens plus, acuda al médico inmediatamente.
- Si es usted un paciente de raza negra, ya que este medicamento puede ser menos eficaz para reducir la presión arterial

Si cualquiera de lo anterior se le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tevetens plus.

El tratamiento con hidroclorotiazida puede causar un desequilibrio electrolítico en su cuerpo. Su médico debe monitorizar los electrolitos en la sangre con regularidad.

Operaciones y pruebas

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si tiene previsto lo siguiente:

- una operación o cirugía
- una prueba antidopaje. La hidroclorotiazida de este medicamento puede dar un resultado positivo
- cualquier otra prueba de sangre

Toma de tevetens plus con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta, incluyendo hierbas medicinales. Esto es porque Tevetens plus puede afectar la forma en la que actúan otros medicamentos. También algunos otros medicamentos pueden afectar la forma en la que actúa Tevetens plus.

En particular, consulte con su médico o farmacéutico si usted está tomando lo siguiente:

- litio –por problemas del ánimo. Su médico debe controlar el nivel de litio en su sangre porque Tevetens plus puede aumentar el nivel
- medicamentos para la diabetes como metformina o insulina. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de sus medicamentos para la diabetes
- medicamentos que pueden causar pérdida de potasio. Estos incluyen “medicamentos para orinar”, “laxantes”, “corticoides”, anfotericina (un medicamento contra los hongos), carbenoxolona (para tratamiento de las úlceras de la boca) y una hormona producida por la glándula pituitaria llamada “ACTH”. Tevetens plus puede aumentar el riesgo de bajar los niveles de potasio en sangre cuando se toman estos medicamentos
- medicamentos que reducen la cantidad de sodio en sangre. Estos incluyen medicamentos para tratar la depresión, psicosis y epilepsia. Tevetens Plus puede aumentar el riesgo de niveles bajos de sodio en sangre cuando se toma con estos medicamentos.
- medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) por ejemplo, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, indometacina, ácido acetilsalicílico, celecoxib o etoricoxib - medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación
- glucósidos digitálicos como digoxina usado para la insuficiencia cardiaca o un latido cardiaco rápido o lento. Tevetens plus puede aumentar su efecto y también sus efectos secundarios, tales como un latido irregular

- beta-bloqueantes y diazóxido. Cuando se toma con Tevetens plus, el nivel de azúcar en la sangre puede aumentar
- medicamentos para tratar el cáncer, como "metotrexato" y "ciclofosfamida"
- medicamentos que estrechan sus vasos sanguíneos o estimulan su corazón, como la noradrenalina,
- medicamentos que relajan los músculos, como "baclofeno" y "tubocurarina"
- anestésicos.
- amantadina usada para el tratamiento del parkinson o enfermedades virales. Teveten Plus puede aumentar el riesgo de efectos secundarios causados por amantadina.

Si alguno de los casos anteriores se le puede aplicar a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tevetens Plus.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Tevetens plus" y "Advertencias y precauciones"

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Tevetens plus

- medicamentos que disminuyen la grasa en su sangre, tales como "colestipol" y "colestiramina".

Si alguno de los casos anteriores se le puede aplicar a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tevetens Plus.

Los medicamentos siguientes pueden aumentar el efecto de Tevetens plus

- medicamentos que inducen el sueño, tales como "sedantes" y "narcóticos".
- medicamentos para tratar la depresión
- algunos medicamentos para la enfermedad de Parkinson, como "biperideno"
- medicamentos que disminuyen la presión arterial
- "amifostina" un medicamento que protege a las células de la quimioterapia.

Si alguno de los casos anteriores se le puede aplicar a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tevetens Plus.

Si usted está tomando alguno de los medicamentos siguientes, el médico puede llevar a cabo análisis de sangre:

- medicamentos que contienen potasio o los medicamentos ahorradores de potasio
- medicamentos que aumentan los niveles de potasio tales como heparina, trimetoprima e inhibidores de la ECA.
- medicamentos para la gota como "probenecid", "sulfinpirazona" y "alopurinol"
- medicamentos para la diabetes como "metformina" e "insulina"
- medicamentos para controlar el ritmo de su corazón, como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol
- algunos antibióticos, tales como "tetraciclina"
- algunos medicamentos antipsicóticos como tioridazina, clorpromazina y levopromazina
- sales de calcio o vitamina D
- esteroides.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Tevetens plus. Dependiendo de los resultados de sus análisis de sangre, el médico puede decidir cambiar su tratamiento con estos medicamentos o Tevetens plus.

Toma de Tevetens plus con los alimentos y bebidas y alcohol

El consumo de alcohol mientras toma Tevetens plus puede reducir su tensión arterial y hacer que usted se sienta cansado o mareado.

Consulte con su médico antes de tomar Tevetens plus si está siguiendo una dieta baja en sal. No tener suficiente sal puede provocar que su volumen de sangre o el nivel de sodio en su sangre sean más bajos.

Embarazo y lactancia

- Informe a su médico si piensa que está embarazada (o planea estarlo). Su médico normalmente le avisará de que deje el tratamiento con Tevetens Plus antes de quedar en estado o tan pronto como usted sepa que está embarazada y le avisará de que tome otro medicamento en lugar de Tevetens Plus.
- Tevetens Plus no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse con más de 3 meses de gestación. Puede causar graves daños a su bebé si se usa después del tercer mes de gestación.

Lactancia

- Informe a su médico si está en período de lactancia o a punto de iniciar la lactancia.
- Tevetens Plus no está recomendado a las madres que están en período de lactancia. Su médico puede escoger otro tratamiento para usted si usted desea dar de mamar, en particular si su bebé es recién nacido o prematuro.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Tevetens plus afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en ocasiones se puede sentir adormilado o mareado mientras toma Tevetens plus. Si le sucede esto, no conduzca ni use herramientas o máquinas y consulte con su médico.

Tevetens plus contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tevetens plus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Puede tomar los comprimidos con o sin comida.
- Trague el comprimido entero con bastante líquido como un vaso de agua
- No mastique no triture los comprimidos.
- Tome los comprimidos por la mañana a la misma hora cada día.

Cómo tomarlo

Adultos

La dosis usual es un comprimido al día.

Uso en niños y adolescentes

Tevetens plus no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usted toma más Tevetens plus del que debe

Si usted toma más Tevetens plus del que debe o alguien accidentalmente toma algo, consulte con su médico o acuda a un hospital inmediatamente.

Lleve el envase del medicamento con usted. Pueden aparecer los siguientes efectos:

- sensación de ligero mareo y mareo debido a un descenso de la presión arterial (hipotensión)
- sensación de malestar (náuseas)
- somnolencia
- sensación de sed (deshidratación).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91.562.04.20.

Si olvidó tomar Tevetens plus

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.

Si olvida tomar una dosis y está próxima la hora de la toma siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tevetens plus

No deje de tomar Tevetens plus sin consultarlo con su médico primero

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas

Si usted tiene una reacción alérgica, deje de tomar Teveten Plus y vea a un médico inmediatamente. Los síntomas pueden incluir:

- reacciones de piel como un sarpullido o ronchas con hinchazón (urticaria), (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- hinchazón de la cara, hinchazón de la piel y de las membranas mucosas (angioedema), (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Otros posibles efectos secundarios de Teveten Plus incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cefalea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sentirse mareado
- hormigueo, dolor en los nervios
- sentir náuseas, vómitos o diarrea
- sensación de debilidad (astenia)
- erupción en la piel
- picazón
- congestión nasal (rinitis)
- baja presión sanguínea, incluyendo la presión arterial baja al ponerse de pie. Usted puede sentirse ligeramente mareado o mareado.
- cambios en los análisis de sangre, tales como:
 - aumento en el nivel de glucosa en sangre (hiperglucemia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- problemas de sueño (insomnio)
- sensación de depresión
- sensación de ansiedad o nerviosismo
- disfunción sexual y/o cambio del deseo sexual
- calambres musculares
- fiebre
- mareos (vértigo)
- estreñimiento,
- cambios en los análisis de sangre, tales como:
 - aumento del nivel de ácido úrico (gota)
 - aumento de grasa (colesterol)
 - disminución de los niveles de potasio, sodio y cloruro
 - disminución del número de células blancas de la sangre

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- agua en los pulmones
- inflamación de los pulmones
- inflamación del páncreas

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- anemia hemolítica
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Falta de apetito, ictericia, , trastornos visuales, sensación de inquietud, cambios en el recuento de las células de la sangre: disminución de granulocitos y plaquetas, alteraciones de la formación de glóbulos rojos; disminución del nivel de magnesio en la sangre, aumento de los niveles de calcio y triglicéridos en la sangre, trastornos renales, inflamación del riñón, insuficiencia renal aguda, inflamación de la pared de los vasos sanguíneos, formación de burbujas en la piel incluyendo las células muertas de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), erupción / lesiones en la piel por lo general en áreas expuestas al sol debido a una enfermedad autoinmune (lupus eritematoso cutáneo), lupus eritematoso sistémico, artralgia, reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas), aumento de la sensibilidad a la luz solar (fotosensibilidad), cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]..


Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tevetens plus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tevetens plus

- Los principios activos son 600 mg de eprosartán (en forma de mesilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida por comprimido.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), crospovidona, estearato de magnesio y agua purificada.
Recubrimiento: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos blanco-amarillentos, con forma de cápsula.

Los comprimidos tienen la inscripción “5147” en una cara.

Tebetens plus está envasado en blisters que contienen 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular del medicamento es:

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

El responsable de la fabricación del medicamento es:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville Lieu dit Maillard
F- 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranz, 86
28027 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania,	Teveten Plus HCT 600 mg/12.5 mg
Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Portugal:	Teveten Plus, 600 mg/12,5 mg
Finlandia, Noruega, Suecia:	
Italia:	Teveten Comp, 600 mg/12,5 mg
	Tiartan
España:	Tevetens Plus 600 mg/12,5 mg
Austria:	Tevetens Plus

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>