

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Tevanate® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Mononatriumalendronat 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Es ist besonders wichtig, dass Sie den Abschnitt „Wie ist Tevanate® 10 mg einzunehmen“ lesen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Tevanate® 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tevanate® 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Tevanate® 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tevanate® 10 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Tevanate® 10 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- *Tevanate® 10 mg* gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, den so genannten Bisphosphonaten, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen eingesetzt werden. *Tevanate® 10 mg* wirkt direkt am Knochen und vermindert das Risiko von Knochenbrüchen.
- *Tevanate® 10 mg* wird zur Behandlung der Osteoporose (eine Krankheit, die die Knochen schwächt und anfällig für Brüche macht) bei Frauen nach den Wechseljahren eingesetzt, um das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche zu vermindern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Tevanate® 10 mg* BEACHTEN?

Tevanate® 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Alendronsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von *Tevanate® 10 mg* sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber anderen Wirkstoffen aus derselben Gruppe wie Mononatriumalendronat sind (Bisphosphonate wie z. B. Risedronsäure, Etidronsäure oder Ibandronsäure)
- bei krankhaften Veränderungen des Ösophagus (Speiseröhre, Verbindung zwischen Mund und Magen), wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Hypokalzämie vorliegt (erniedrigter Kalziumgehalt im Blut)
- wenn es Ihnen nicht möglich ist für mindestens 30 Minuten aufrecht zu stehen oder zu sitzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tevanate® 10 mg* ist erforderlich

- wenn Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken haben

- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (ein Zustand verbunden mit Veränderungen in den Zellen des unteren Speiseröhrenabschnitts)
- wenn Sie eine Entzündung der Magenschleimhaut oder des Zwölffingerdarms haben (erster Abschnitt des Dünndarms)
- wenn Sie im letzten Jahr am Magen oder an der Speiseröhre operiert wurden (außer Pyloroplastik, eine Erweiterung des Magenausgangs)
- wenn Sie ein Magengeschwür oder andere Verdauungsschwierigkeiten haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben.

Sollte eine dieser Voraussetzungen auf Sie zutreffen, so müssen Sie vor Beginn einer Behandlung mit Mononatriumalendronat Ihren Arzt konsultieren.

Eine zahnärztliche Untersuchung sollte vor Behandlungsbeginn mit Mononatriumalendronat in Betracht gezogen werden, wenn:

- Sie eine Krebserkrankung haben
- Sie eine Chemotherapie oder Bestrahlung bekommen
- Sie Kortikosteroide einnehmen
- Sie nicht regelmäßig zur Kontrolle zum Zahnarzt gehen
- Sie Zahnfleischerkrankungen haben
- Sie rauchen.

Eine angemessene vorsorgliche Zahnpflege wie vom Zahnarzt empfohlen sollte während der Behandlung eingehalten werden.

Wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, einen Schmerz hinter dem Brustbein (Mitte der Brust) oder neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen haben, nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von *Tevanate*[®] 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie keine anderen Medikamente gleichzeitig mit *Tevanate*[®] 10 mg ein. Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, sollten Sie nach der Einnahme von *Tevanate*[®] 10 mg mindestens 30 Minuten damit warten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie während der Behandlung mit *Tevanate*[®] 10 mg nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von *Tevanate*[®] 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diese Tabletten müssen auf nüchternen Magen genommen werden, da Nahrungsmittel und Getränke die Wirkung des Arzneimittels stark vermindern können. Nehmen Sie diese Tabletten mindestens 30 Minuten vor Ihrer ersten Tagesmahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie *Tevanate*[®] 10 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen unter *Tevanate*[®] 10 mg Tabletten beobachtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, negativ beeinflussen können. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich NICHT an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST *TEVANATE*[®] 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Tevanate*[®] 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist 1 Tablette *Tevanate*[®] 10 mg einmal täglich.

Die folgenden Hinweise sind besonders wichtig, damit gewährleistet ist, dass Ihr Medikament wirkt und dass das mit diesem Arzneimittel verbundene Risiko einer Reizung der Speiseröhre (die röhrenartige Verbindung zwischen Mund und Magen) vermindert wird:

- Die Tabletten müssen sofort nach dem Aufstehen auf leeren Magen genommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit einem vollen Glas Leitungswasser (kein Tee, Kaffee, Mineralwasser oder Saft) eine halbe Stunde bevor Sie etwas essen, trinken oder ein anderes Medikament nehmen.
- Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden; sie dürfen nicht gekaut oder gelutscht werden.
- Sie dürfen sich nach der Einnahme Ihrer Tablette nicht hinlegen. Sie müssen sich aufrecht halten (im Sitzen, Stehen oder Gehen), bis Sie die erste Mahlzeit des Tages zu sich genommen haben. Diese darf nicht früher als eine halbe Stunde nach der Einnahme von *Tevanate*[®] 10 mg stattfinden.
- Nehmen Sie Ihre Tablette nicht, wenn Sie schlafen gehen oder bevor Sie aufgestanden sind.
- Wenn Sie Schmerzen, Schluckbeschwerden, Brustschmerzen oder neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit *Tevanate*[®] 10 mg behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tevanate*[®] 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) mehrere Tabletten gleichzeitig geschluckt haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Trinken Sie ein ganzes Glas Milch und legen Sie sich nicht hin. Eine Überdosis kann schmerzhafte Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwäche, Erschöpfung und Anfälle verursachen. Es kann auch zu Magen- und Verdauungsstörungen sowie zu einer schmerzhaften Entzündung im oberen Verdauungstrakt kommen.

Wenn Sie die Einnahme von *Tevanate*[®] 10 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie am nächsten Morgen beim Aufstehen. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Tevanate*[®] 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei der Einnahme jedes Arzneimittels möglich, können manche Menschen eine allergische Reaktion entwickeln.

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden Erscheinungen bemerken:

- Atemprobleme
- Schwellung an den Lippen, im Gesicht oder Rachen.

Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, unter Angabe der annähernden HäufigkeitenSehr häufig (betroffen sind mehr als 1 Behandler von 10)

- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken, die manchmal schwerwiegend sein können

Häufig (betroffen sind 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen
- Geschwür des Ösophagus (der Speiseröhre), Schluckschwierigkeiten, Völle- oder Blähungsgefühl im Magen, Aufstoßen von Magensäure
- Gelenkschwellungen, Schwellungen in Händen oder Beinen (Ödem)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautjucken, Haarausfall
- Müdigkeit.

Gelegentlich (betroffen sind 1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Hautausschlag und Hautrötung
- Übelkeit, Erbrechen, Schädigung der Speiseröhrenschleimhaut, Magenschleimhautentzündung, schwarze Teerstühle
- Geschmacksveränderungen
- Augenentzündung (in der Regel schmerzhaft)
- vorübergehende Symptome (Muskelschmerzen, Unwohlsein und selten Fieber) zu Anfang der Behandlung.

Selten (betroffen sind 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- allergische Reaktion, einschließlich Nesselausschlag und rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Ausschlag mit Lichtempfindlichkeit, andere allergische Reaktionen (z. B. das potenziell tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- erniedrigter Kalziumgehalt im Blut
- Magengeschwüre und andere peptische Geschwüre, Verengungen des Ösophagus (der Speiseröhre)
- Geschwüre im Mund und im Rachen, wenn die Tabletten gekaut oder gelutscht wurden
- Kieferprobleme (im Allgemeinen nach dem Ziehen eines Zahns und/oder einer lokalen Infektion)
- ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens.

Die Kalzium- und Phosphatspiegel im Blut können durch *Tevanate*[®] 10 mg beeinflusst werden.

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Bei Patienten, die mit Bisphosphonaten einschließlich der in *Tevanate*[®] 10 mg enthaltenen Alendronsäure behandelt wurden, wurde über Osteonekrosen des Kiefers (Kieferprobleme, die meist nach einer Zahnextraktion und/oder lokalen Infektion auftreten) berichtet. Die meisten Berichte über Osteonekrosen des Kiefers betrafen Patienten, die wegen einer Krebserkrankung behandelt wurden; einige Fälle wurden auch bei Patienten berichtet, die wegen Osteoporose behandelt wurden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 *Tevanate*[®] 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Tevanate*[®] 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Alendronsäure

Eine Tablette enthält 10 mg Alendronsäure (entsprechend 11,6 mg Mononatriumalendronat 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hyprolose (5,0-16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose, gefälltes Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.).

Wie *Tevanate*[®] 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tevanate[®] 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde bikonvexe Tabletten mit der Prägung „T“ auf der einen und der Prägung „10“ auf der anderen Seite der Tablette.

Tevanate[®] 10 mg ist in Packungen mit 14, 56 und 112 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Vereinigtes Königreich
Telefon: (44) 1323 501 111
Telefax: (44) 1323 512 813

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande
Telefon: (31) 235 147 147
Telefax: (31) 235 312 879

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

Vereinigtes Königreich:	Alendronic Acid 10 mg tablets
Österreich:	Alendronate-TEVA 10 mg Tabletten
Belgien:	Alendronate TEVA 10 mg tabletten
Tschechische Republik:	Alendronate - Teva 10 mg
Dänemark:	Alendronat Teva, 10 mg tabletter
Spanien:	Acido Álendrónico Teva 10 mg comprimidos
Frankreich:	Alendronate Teva 10 mg comprimé
Irland:	Alendronic Acid 10 mg tablets
Italien:	Alendronato Teva 10 mg compresse
Litauen:	Alendronate Teva 10 mg tabletės
Niederlande:	Alendroninezuur 10 mg PCH, tabletten
Norwegen:	Alendronat Teva 10 mg tabletter
Polen:	Alendronate Teva 10 mg tabletki
Portugal:	Alendronato Teva 10 mg Comprimidos
Schweden:	Alendronat Teva 10 mg tabletter
Slowakische Republik:	Alendronate - Teva 10 mg
Estland:	TEVANATE
Griechenland:	TEVANATE
Lettland:	TEVANATE
Slowenien:	TEVANATE

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Versionscode: Z06
