

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tevanate® 70 mg Tabletten

Mononatriumalendronat-Monohydrat

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Tevanate®* und wofür wird es angewendet?

- *Tevanate®* gehören zu den so genannten Bisphosphonaten, einer Gruppe von Arzneistoffen, die dem Verlust von Knochenmasse vorbeugen.
- Das Arzneimittel wird zur Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund) bei Frauen nach der Menopause eingesetzt. Es senkt Ihr Risiko, an den Wirbeln oder am Hüftgelenk einen Bruch zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tevanate®* beachten?

***Tevanate®* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten Krankheiten der Speiseröhre (die röhrenartige Verbindung zwischen dem Mund und dem Magen) leiden
- wenn Sie nicht mindestens 30 Minuten stehen oder aufrecht sitzen können
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie einen niedrigen Blut-Calciumspiegel haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tevanate®* einnehmen

- 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.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, bevor Sie *Tevanate*[®] einnehmen

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von *Tevanate*[®] 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) einnehmen, wenn Sie Alendronsäure einnehmen.

Nehmen Sie kein anderes orales (durch den Mund einzunehmendes) Arzneimittel gleichzeitig mit *Tevanate*[®] ein. Wenn Sie ein anderes orales Arzneimittel einnehmen müssen, lassen Sie einen Abstand von **mindestens 30 Minuten** zwischen der Einnahme von *Tevanate*[®] und Ihrem anderen Arzneimittel.

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

Diese Tabletten müssen auf leeren Magen eingenommen werden, da Nahrungsmittel und Getränke die Wirksamkeit dieses Arzneimittels stark vermindern können. Nehmen Sie *Tevanate*[®] mindestens 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit des Tages ein.

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. Sie sollten *Tevanate*[®] nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In einigen Fällen kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (wie z. B. Sehprobleme). Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

***Tevanate*[®] enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Tevanate*[®] einzunehmen?

Einmal wöchentlich.

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.

Ihr Arzt hat die für Sie geeignete Dosis festgelegt. Nehmen Sie *Tevanate*[®] immer genau nach Anweisung Ihres Arztes und den Angaben in dieser Gebrauchsinformation ein.

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 dem Mund und dem Magen) vermindert wird:

- Suchen Sie sich zur Einnahme Ihrer Tablette den Wochentag aus, der Ihnen am besten passt. Nehmen Sie jede Woche an diesem von Ihnen gewählten Tag eine Tablette *Tevanate*[®] ein.
- *Tevanate*[®] 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*[®] 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.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten): eine Tablette *Tevanate*[®] einmal wöchentlich.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tevanate*[®] 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*[®] vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie am nächsten Morgen beim Aufstehen. Nehmen Sie niemals zwei Tabletten gleichzeitig oder am selben Tag ein. Nehmen Sie anschließend wieder Ihre Tablette einmal wöchentlich an dem ursprünglich gewählten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Schwere Nebenwirkungen

Wie bei jedem Arzneimittel kann bei einigen Patienten eine allergische Reaktion auftreten.

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Augenentzündung (in der Regel schmerzhaft)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion, einschließlich Nesselausschlag und rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Urtikaria und Angioödem), Atemprobleme, Schwellung an den Lippen, im Gesicht oder Rachen
- eine schwere Hautreaktion mit ausgedehnter Blasenbildung und Abschälung, sodass die Haut wie verbrüht aussieht (toxische epidermale Nekrolyse)
- eine schwere Reaktion mit kleinen Bläschen auf rötlichen oder purpurfarbenen, flachen, verdickten Hautarealen, u. a. in der Umgebung oder im Inneren des Mundes, der Augen und/oder der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautausschlag bei Sonnenexposition
- Kieferprobleme (im Allgemeinen nach dem Ziehen eines Zahns und/oder einer lokalen Infektion)
- ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

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.**

Sonstige Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, unter Angabe der annähernden Häufigkeiten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag und Hautrötung
- Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen der Speiseröhre oder der Magenschleimhaut, Schädigung der Speiseröhrenschleimhaut, die zu Schmerzen und Schluckschwierigkeiten führen kann, schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Geschmacksveränderungen
- vorübergehende Symptome (Muskelschmerzen, Unwohlsein und selten Fieber) zu Anfang der Behandlung.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- niedrige Calciumspiegel im Blut
- Verengungen der Speiseröhre, Geschwüre im Mund, Magengeschwüre und andere peptische Geschwüre

Die Calcium- und Phosphatspiegel im Blut können durch *Tevanate*[®] beeinflusst werden, eventuell ohne dass Sie Symptome verspüren.

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*[®] 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 für 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*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Tevanate*[®] enthält

Der Wirkstoff ist Alendronsäure. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Mononatriumalendronat-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Inhalt der Packung

Der Name des Arzneimittels ist: *Tevanate*[®].

Tevanate[®] ist in Packungsgrößen von 4 und 12 Tabletten und in einer Bündelpackung mit 40 (10 x 4) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

oder

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Vereinigtes Königreich:	Alendronic Acid 70 mg Tablets
Belgien:	Alendronate TEVA 70 mg tabletten
Tschechische Republik:	Alendronate - Teva 70 mg
Dänemark:	Alendronat Teva
Spanien:	Acido Álendrónico Teva 70 mg comprimidos EFG
Ungarn:	Trabecan-TEVA 70 mg tableta
Irland:	Tevanate Once weekly 70 mg Tablets
Niederlande:	Alendroninezuur 70 PCH, tabletten 70 mg
Norwegen:	Alendronat TEVA 70 mg tablett
Portugal:	Àcido Alendrónico TEVA 70 mg comprimidos
Schweden:	Alendronat Teva Veckotablett 70 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Versionscode: Z11