

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tevanate® 70 mg Tabletten

Alendronsäure

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.
- Es ist besonders wichtig, die Anweisungen im Abschnitt 3 zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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?**Was ist Tevanate®?**

Tevanate® ist eine Tablette, die den Wirkstoff Alendronsäure (häufig auch Alendronat genannt) enthält, und gehört zu einer bestimmten Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, den *Bisphosphonaten*. Tevanate® verhindert den Verlust an Knochensubstanz (*Osteoporose*, siehe unten), den Frauen nach den Wechseljahren (*Menopause*) erleiden können, und unterstützt die Knochenneubildung. Tevanate® vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Wofür wird Tevanate® angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Tevanate® zur Behandlung Ihrer Osteoporose verordnet. Es vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Tevanate® wird einmal pro Woche eingenommen.

Was ist Osteoporose?

Bei Osteoporose verringert sich die Knochendichte, wodurch die Belastbarkeit der Knochen sinkt. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (*Menopause*) vor. In den Wechseljahren hören die weiblichen Eierstöcke auf, das Hormon Östrogen zu produzieren, welches dabei hilft, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Daher kommt es zu Knochenschwund und einer Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist ihr Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose häufig ohne Beschwerden. Wenn sie jedoch unbehandelt bleibt, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche so lange unentdeckt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei normaler Alltagstätigkeit, wie z. B. dem Anheben von Dingen, oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden, entstehen.

Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie beispielsweise eine gebeugte Haltung („Witwenbuckel“) und einen Verlust der Beweglichkeit verursachen.

Wie kann Osteoporose behandelt werden?

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Tevanate® kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zu Veränderungen der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen zum Beispiel:

Hören Sie auf zu rauchen

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlustes und kann so Ihr Risiko für Knochenbrüche erhöhen.

Bewegen Sie sich

Wie Muskeln brauchen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Sprechen Sie aber mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit einem Übungsprogramm beginnen.

Ernähren Sie sich ausgewogen

Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben oder ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (insbesondere Calcium und Vitamin D) einnehmen sollten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tevanate[®] beachten?**Tevanate[®] darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter bestimmten Problemen mit der Speiseröhre (die röhrenartige Verbindung zwischen dem Mund und dem Magen) leiden, wie z. B. Verengungen der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Ihr Arzt durch Laboruntersuchungen festgestellt hat, dass Ihr Calciumgehalt im Blut erniedrigt ist.

Vor der Behandlung mit Tevanate[®] wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Tevanate[®] sollten Sie Ihre Zähne sorgfältig pflegen. Im Verlauf der Behandlung sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen vom Zahnarzt durchführen lassen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Zahnarzt, wenn Sie Beschwerden im Mundbereich bemerken, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (die röhrenartige Verbindung zwischen dem Mund und dem Magen) stehen oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn die Patienten die Tevanate[®] Tablette nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf von 30 Minuten nach der Einnahme wieder hinlegen. Wenn Sie nach Auftreten solcher Beschwerden Tevanate[®] weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren 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.

Andere Arzneimittel zum Einnehmen, insbesondere Calcium enthaltende Nahrungsergänzungsmittel sowie magensäurebindende Arzneimittel (*Antazida*), können die Wirksamkeit von Tevanate[®] bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder lang anhaltenden Schmerzen, die als *nicht-steroidale Antirheumatika* (NSAR) bezeichnet werden (wie z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), können zu Verdauungsbeschwerden führen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Tevanate[®] eingenommen werden.

Einnahme von Tevanate[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke, auch Wasser mit hohem Mineralstoffgehalt oder mit Kohlensäure, können die Wirksamkeit von Tevanate[®] bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten.

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.

Tevanate[®] ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Tevanate[®] nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (z. B. verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Tevanate[®] berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4).

Tevanate[®] enthält Natrium

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

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen, nehmen Sie die Tablette nicht ein. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinen Ratschlägen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tevanate[®] einnehmen, wenn:

Sie Beschwerden an den Nieren haben. Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben oder kürzlich hatten. Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (*Barrett-Syndrom*), vorliegt. Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen die Aufnahme von Mineralstoffen aus dem Verdauungstrakt gestört ist (*Malabsorptionssyndrom*). Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Calciumspiegel im Blut erniedrigt sind. Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen. Sie Krebs haben. Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten. Sie mit Angiogenese-Hemmern behandelt werden (wie *Bevacizumab* oder *Thalidomid* zur Hemmung der Bildung neuer Blutgefäße aus vorhandenen Blutgefäßen [*Angiogenese*] bei Tumoren und anderen Erkrankungen). Sie Kortisonpräparate (wie *Prednison* oder *Dexamethason*) einnehmen, die zur Behandlung von Krankheiten wie Asthma, rheumatoider Arthritis und schweren Allergien angewendet werden. Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

3. Wie ist Tevanate[®] einzunehmen?

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.

Nehmen Sie eine Tevanate[®] Tablette einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen.

1. Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre regelmäßige Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen gewählten Wochentag eine Tevanate[®] Tablette.

Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 2), 3), 4) und 5), um den Transport der Tevanate[®] Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre (die röhrenartige Verbindung zwischen dem Mund und dem Magen) zu vermindern.

2. Nehmen Sie die Tevanate[®] Tablette als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel.

Nehmen Sie es ausschließlich mit einem Glas (mindestens 200 ml) kaltem Wasser (kein Mineralwasser) ein, damit Tevanate[®] ausreichend vom Körper aufgenommen wird.

- Nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) einnehmen.
- Nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
- Nicht mit Saft oder Milch einnehmen.

Sie dürfen die Tablette nicht zerdrücken, nicht kauen und nicht im Mund zergehen lassen, um Geschwüre im Mund zu vermeiden.

3. Legen Sie sich mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette nicht hin – bleiben Sie aufrecht – Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen. Legen Sie sich nicht hin, bevor Sie die erste Mahlzeit des Tages zu sich genommen haben.

4. Tevanate® soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten täglichen Aufstehen eingenommen werden.
5. Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Tevanate® ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
6. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Tevanate® Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel wie Antazida (magensäurebindende Arzneimittel), Calcium- oder Vitaminpräparate an diesem Tag zu sich nehmen. Tevanate® ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Tevanate® eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr als eine Tablette auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen, und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Tevanate® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie nur eine Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein. Setzen Sie danach die Einnahme einer Tablette einmal pro Woche wie planmäßig vorgesehen an dem von Ihnen gewählten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tevanate® abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von Tevanate® so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Tevanate® anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie Tevanate® weiterhin benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da diese schwerwiegend sein kann und möglicherweise dringender medizinischer Behandlung bedarf:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre (die röhrenartige Verbindung zwischen dem Mund und dem Magen), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
allergische Reaktionen wie Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag); Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwere Hautreaktionen,
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, geschwollene oder wund Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Knochenerkrankung des Kiefers sein (Osteonekrose), im Allgemeinen in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektionen, oft nach dem Ziehen von Zähnen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten,
- 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 an Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte,
- starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, manchmal auch stark.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschwellungen,

- Bauchschmerzen; Verdauungsbeschwerden; Verstopfung; Blähbauch; Durchfall; Blähungen,
- Haarausfall; Juckreiz,
- Kopfschmerzen; (Dreh-)Schwindel,
- Müdigkeit; Schwellungen an Händen oder Beinen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit; Erbrechen,
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder des Magens,
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl,
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen,
- Hautausschlag; gerötete Haut,
- vorübergehende grippeartige Beschwerden, wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn,
- Störung der Geschmackswahrnehmung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Beschwerden bedingt durch einen niedrigen Calciumspiegel im Blut einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund,
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen),
- Verengung der Speiseröhre,
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag,
- Geschwüre im Mund.

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.

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.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

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.

Tevanate[®] 70 mg Tabletten

teva

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) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Versionscode: Z12