

Tevanate® 10 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*® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von *Tevanate*® 10 mg beachten?

Tevanate® 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tevanate*® 10 mg 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.

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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von *Tevanate*® 10 mg zusammen 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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*® 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Tevanate® 10 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist *Tevanate*® 10 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 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.

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 Notfalleinrichtung 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 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.

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 Notfalleinrichtung 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 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 des Ösophagus (der Speiseröhre), Schluckbeschwerden, Völle- oder Blähungsgefühl im Magen, Aufstoßen von Magensäure
- Gelenkschwellungen, Schwellungen in Händen oder Beinen (Ödem)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautjucken, Haarausfall
- Müdigkeit, Schwäche, Kraftlosigkeit (Asthenie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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.

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.

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?

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/arszneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tevanate® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Alendronsäure

Eine Tablette enthält 10 mg Alendronsäure (entsprechend 11,6 mg Mononatriumalendronat-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hyprolose (5,0-16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose, gefälltes Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

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

Dänemark: Alendronat Teva
Frankreich: Alendronate Teva 10 mg comprimé
Schweden: Alendronat Teva 10 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Versionscode: Z11

322K00073-02
331256.01-Z11DE