

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

TEVANATE 70 mg tablete acidum alendronicum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

Zlasti je pomembno, da pred jemanjem zdravila preberete poglavje »Kako jemati zdravilo TEVANATE«.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo TEVANATE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TEVANATE
3. Kako jemati zdravilo TEVANATE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TEVANATE
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TEVANATE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Alendronska kislina sodi v razred zdravil, imenovanih difosfonati, ki preprečujejo izgubo telesne kostne mase.

Zdravilo je namenjeno zdravljenju osteoporoze (tanjšanja kosti) pri ženskah v obdobju po menopavzi. Zdravilo TEVANATE bo zmanjšalo vaše tveganje zlomov vretenc in kolka.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TEVANATE

Ne jemljite zdravila TEVANATE

- če ste alergični (preobčutljivi) na alendronsko kislino ali katerikoli sestavino zdravila TEVANATE,
- če imate določene motnje požiralnika (imenovanega tudi ezofagus, prebavne cevi, ki povezuje usta z želodcem),
- če ne morete stati ali sedeti pokonci vsaj 30 minut,
- če vam je zdravnik povedal, da imate nizke vrednosti kalcija v krvi.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila TEVANATE

Pred uporabo zdravila Tevanate se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave pri požiranju,
- vam je zdravnik povedal, da imate Barrett-ov požiralnik (stanje, ki je povezano s spremembami celic v spodnjem delu požiralnika),
- imate vnetje želodčne sluznice ali dvanajstnika (prvega dela tankega črevesa),
- ste bili v zadnjem letu operirani na želodcu ali požiralniku (razen piloroplastike, pri kateri so vam razširili iztok iz želodca),
- imate razjedo na želodcu ali druge prebavne motnje,
- imate težave z ledvicami.

Pomembno je, da pred jemanjem zdravila TEVANATE poveste zdravniku, če:

- imate raka,
- prestajate kemoterapijo ali obsevanje,

- jemljete steroide,
- ne hodite redno k zobozdravniku,
- imate bolezen dlesni,
- kadite.

Med zdravljenjem je potrebno upoštevati priporočila vašega zobozdravnika glede ustrezne preventivne skrbi za zobe.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), se pred uporabo zdravila Tevanate posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite nobenih peroralnih zdravil obenem s tem zdravilom. Če jemljete katerekoli druga peroralna zdravila, mora poteči **najmanj 30 minut** med vašim odmerkom tega zdravila ter odmerki drugih zdravil.

Jemanje zdravila TEVANATE skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo morate jemati na prazen želodec, saj lahko hrana in pijača zelo zmanjšata njegovo učinkovitost. Tablete jemljite najmanj 30 minut pred vašim prvim dnevnim obrokom.

Otroci in mladostniki:

Zdravila Tevanate se otrokom in mladostnikom ne sme dajati.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, ne jemljite tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih lahko to zdravilo povzroči neželene učinke, ki lahko vplivajo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev (kot npr. težave z vidom). Ne vozite ali upravljajte s stroji, če vas tovrstne težave prizadenejo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TEVANATE

Po enkrat na teden.

Zdravnik je določil odmerek, ki vam ustreza. Vedno upoštevajte zdravnikova navodila in tista na lekarniški nalepki. Če tovrstnih navodil ne razumete ali ste v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Naslednja navodila so zlasti pomembna, da bi zagotovili učinkovitost vašega zdravila in zmanjšali možnost draženja požiralnika (prebavne cevi, ki povezuje usta z želodcem).

- Za jemanje tablet izberite dan v tednu, ki najbolje ustreza vašemu urniku. Vsak teden vzemite eno tableto zdravila TEVANATE na izbrani dan.
- Zdravilo morate jemati na prazen želodec takoj, ko zjutraj vstanete, s polnim kozarcem navadne vode (ne s kavo, čajem, mineralno vodo ali sokom), pol ure pred kakršnimkoli obrokom hrane ali pijače ali drugimi zdravili.
- Tablete morate pogoltniti cele, brez žvečenja ali lizanja.
- Ne uležite se po jemanju tablete. Ostati morate pokonci (stati, sedeti ali hoditi) do prvega dnevnega obroka, ki mora biti najmanj pol ure po vašem odmerku zdravila TEVANATE.
- Ne jemljite vaših tablet zvečer ali preden vstanete.
- Če imate bolečine ali težave pri požiranju, bolečine v prsih, novonastalo zgago ali poslabšanje že obstoječe, prenehajte jemati to zdravilo in obvestite svojega zdravnika.

Navodila za običajno odmerjanje

Odrasli (vključno s starejšimi): eno tableto po 70 mg enkrat na teden.

Otroci in mladostniki: Alendronat se ne smete dajati otrokom in mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TEVANATE, kot bi smeli

Če ste naenkrat pogoltnili več tablet (ali jih je kdo drug), ali če menite, da je katero od tablet pogoltnil otrok, takoj obvestite urgentni oddelek najbližje bolnišnice ali svojega zdravnika. Popijte poln kozarec mleka. Ne ulezite se. Preveliko odmerjanje lahko povzroči boleče mišične krče, utrujenost, šibkost, izčrpanost in napade. Prav tako lahko vznemiri želodec in povzroči slabo prebavo ter boleče vnetje zgornjih prebavil.

Če ste pozabili vzeti zdravilo TEVANATE

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite eno tableto naslednje jutro, ko se zbudite. Nikoli ne vzemite dveh odmerkov naenkrat ali na isti dan. Nadaljujte z jemanjem po ene tablete na teden na izbrani dan, kot ste si sprva načrtali.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke.

Kot se lahko zgodi ob vseh zdravilih, lahko redki bolniki doživijo alergijske reakcije.

Če opazite kaj od naslednjega, **takoj** obvestite svojega zdravnika ali obiščite urgentni oddelek vaše najbližje bolnišnice:

- težave z dihanjem,
- otekanje ustnic, obraza in vratu,
- hude kožne reakcije z obsežnim pojavom mehurjev in luščenjem, po katerem koža izgleda kot opečena,
- hude reakcije z mehurčki na rdečkastih ali vijoličnih ploščatih zadebeljenih kožnih lisah, vključno s predeli okrog ust ali v ustih, in/ali oči in/ali spolnih organov.

Če opazite težave ali bolečine pri požiranju, bolečino za prsnico (sredina prsi) ali novonastalo zgago ali poslabšanje že obstoječe, **prenehajte jemati tablete in obvestite svojega zdravnika.**

Naslednje neželene učinke so opazili s prikazano približno pogostnostjo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih, ki so včasih hude

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu, slaba prebava ali zgaga, zaprtje, diareja, vetrovi
- razjede na požiralniku (ezofagusu), težave pri požiranju, občutek polnega ali napihnjenega želodca, vračanje kisline iz želodca
- glavobol, omotica
- otekanje sklepov, otekanje rok in nog (edem)
- srbenje, izguba las
- utrujenost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaji in pordečitev kože
- slabost, bruhanje, vnetje požiralnika ali želodca, poškodba površine požiralnika, ki lahko povzroči bolečine ali težave pri požiranju, črno kontrastno blato

- spremembe okušanja
- vnetje oči (večinoma boleče)
- prehodni simptomi (bolečine v mišicah, splošno slabo počutje in redko vročina) na začetku zdravljenja

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- alergijska reakcija, vključno z izpuščaji in hitrim otekanjem kože ter sluznic (angioedem)
- izpuščaji po izpostavljenosti sončni svetlobi ter druge alergijske reakcije (npr. potencialno življenjsko nevarni Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- nizke ravni kalcija v krvi
- zožitev požiralnika, ust, želodca in ostale peptične razjede
- težave s čeljustmi (večinoma po puljenju zoba in/ali lokalni okužbi)
- neobičajni zlomi stegenice

Zdravilo TEVANATE lahko vpliva na vrednost kalcija in fosfatov v krvi, vendar ni nujno, da opazite simptome.

Redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, še posebno pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice.

Pri bolnikih, ki so prejeli difosfonate, vključno z alendronsko kislino, so poročali o osteonekrozi (artritisu) čeljusti (težave s čeljustmi, večinoma po puljenju zob in/ali lokalni okužbi). O osteonekrozi čeljusti so poročali zlasti pri bolnikih, ki so se zdravili za rakom, vendar je bilo tudi nekaj primerov bolnikov, ki so se zdravili za osteoporozo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TEVANATE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo TEVANATE

- Zdravilna učinkovina je alendronska kislina. Vsaka tableta vsebuje 70 mg alendronske kisline (v obliki natrijevega alendronata monohidrata).
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila TEVANATE in vsebina pakiranja

Ime vašega zdravila je TEVANATE 70 mg tablete.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 2, 4, 8, 12, 40 in 50 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila TEVANATE

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10,
3542DR Utrecht, Nizozemska
tel: +31 297 290 290
fax: +31 297 290 299

Izdelovalec

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

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

Navodilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Alendronate TEVA 70 mg tabletten
Češka:	Alendronate - Teva 70 mg
Danska:	Alendronat TEVA
Estonija:	Tevanate 70 mg, tabletid
Francija:	ACIDE ALENDRONIQUE TEVA 70 mg, comprimé
Grčija:	TEVANATE Δισκία 70 mg
Irska:	Tevanate Once weekly 70 mg Tablets
Italija:	Alendronato Teva
Litva:	TEVANATE 70 mg tabletes
Madžarska:	Trabecan-Teva 70 mg Tabletta
Nemčija:	Tevanate® 70 mg Tabletten
Nizozemska:	Alendroninezuur 70 PCH, tabletten 70 mg
Norveška:	Alendronat TEVA 70 mg tablett
Portugalska:	Acido Alendronico Teva 70 mg comprimidos
Slovaška:	Tevalen 70 mg
Slovenija:	TEVANATE® 70 mg tablete
Španija:	Acido Alendronico Teva 70 mg comprimidos EFG
Švedska:	Alendronat Teva Veckotablett 70 mg tabletter
Velika Britanija:	Alendronic acid 70 mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno: 22.11.2012