

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Tevanate 10 mg Филмирани таблетки
Alendronic acid

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№: 1452, 23.01.08
Одобрено: 11 / 15.01.08

Моля, прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с този лекарствен продукт.

Особено важно е да прочетете част "Как се използва Tevanate" преди да започнете да приемате лекарствения продукт.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка ще прочетете:

1. Какво представлява Tevanate и за какво се използва.
2. Преди да използвате Tevanate
3. Как да използвате Tevanate
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на Tevanate
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Tevanate и за какво се използва

Алендроновата киселина принадлежи към групата на не хормоналните лекарствени продукти наречени бифосфонати, които се използват за лечение на костни заболявания. Алендроновата киселина действа директно върху костите като намалява риска от счупвания.

Алендроновата киселина се използва за лечение на остеопороза (намаляване обема на костната маса с преустройство на костната структура, водещо до изтъняване и изкривяване на костите, придружено със счупване след минимална травма) при жени в менопауза, като намалява риска от счупвания на гръбначния стълб и бедрото.

Вашият лекар може да Ви предпише друг лекарствен продукт. Винаги спазвайте инструкциите на лекаря.

2. Преди да използвате Tevanate

Не използвайте Tevanate

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към алендронова киселина или някое от помощните вещества;
- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към други лекарствени продукти принадлежащи към същата група, както и алендронова



- киселина (бифосфонати, напр. риседронова киселина, етидроронова киселина или ибандронова киселина).
- Ако страдате от някакви нарушения на езофагуса (хранопровода – това е тръбата , която свързва устата със стомаха).
 - Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).
 - Ако не сте в състояние да стоите или седите изправен поне 30 минути.

Обърнете специално внимание при употребата на Tevanate

- Имате затруднено гълтане;
- Имате възпаление на стомашната лигавица или дуоденума (началната част от тънкото черво);
- Претърпяли сте хирургическа операция на стомаха или хранопровода (с изключение на пилоропластика, където отвора на стомаха е разширен) през последната година;
- Имате язва на стомаха или други проблеми с храносмилателната система;
- Бъбречни проблеми.

Ако някое от тези състояния е валидно за Вас, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете лечение с алендроронова киселина.

Прием на други лекарствени продукти

Не вземайте каквито и да е други лекарства едновременно с алендроронова киселина. Ако вземате някакви други таблетки, то интервала между приема на алендроронова киселина и другия лекарствен продукт трябва да бъде от най-малко 30 минути.

Прием на Tevanate с храна и напитки

Тези таблетки трябва да се приемат на гладно, тъй като храната и напитките може силно да понижат ефективността на лекарството. Вземайте таблетките най-малко 30 минути преди първото хранене за деня.

Бременност и кърмене

Не използвайте алендроронова киселина, ако сте бременна или кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Алендроронова киселина не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Tevanate

Винаги вземайте алендроронова киселина точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено дозата е 1 таблетка дневно.



Инструкциите по-долу са особено важни, за да сте сигурни, че лекарството е ефективно и за да се намали възможността от възпаление на хранопровода.

Вземайте алендронова киселина на празен стомах сутрин, веднага след ставане от сън. Лекарството трябва да се приема с пълна чаша обикновена вода (не с чай, кафе, минерална вода или сок), половин час преди прием на храна, напитки или други лекарствени продукти.

Таблетките трябва да се поглъщат цели. Таблетките не трябва да се дъвчат, смучат или да се оставят да се разтопят в устата.

Не лягайте веднага след приема на таблетките. Вие трябва да бъдете в изправено положение (седейки, стоейки или разхождайки се) до първото хранене за деня, което трябва да бъде най-малко половин час след приема на таблетката.

Не вземайте таблетките преди времето за лягане или преди ставане от леглото.

Ако получите болка или трудност при гълтане, болка в гръдния кош, или нови или влошаващи се стомашни киселини, Вие трябва да прекратите приема на алендронова киселина и да се консултирате с Вашия лекар.

Алендронова киселина не трябва да се прилага при деца.

Ако сте взели повече Tevanate отколкото трябва

Ако Вие (или някой друг) погълнете по-голямо от предписаното Ви количество таблетки, или смятате, че дете е погълнало дори една таблетка, моля, свържете се незабавно с най-близката болница или с Вашия лекар. Изпийте пълна чаша с мляко и не лягайте.

Предозирането може да причини болезнени мускулни спазми, умора, слабост, изтощение и припадък. Предозирането може също да причини стомашно разстройство, лошо храносмилане и болезнено възпаление в горната част на храносмилателната система.

Ако забравите да вземете Tevanate

Ако забравите да изпиете таблетката навреме, изпийте една на следващата сутрин. След това продължете лечението по същата схема. Никога не взимайте двойна доза едновременно, за да наваксате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, алендронова киселина може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Както може да се случи с всяко лекарство, някои хора може да развият алергична реакция.

Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар незабавно или посетете най-близката болница:

- Затруднено дишане



- Подуване на устните, лицето и врата.

Наблюдавани са следните нежелани реакции, описани в съответната честота:

Чести (наблюдават се при по-малко от 1 на 10 пациенти, но при повече от 1 на 100 пациенти)

- Коремна болка, стомашно разстройство или киселини, запек, диария, газове.
- Разраняване на езофагуса (хранопровода), затруднено гълтане, усещане за подут стомах, катраненочерни изпражнения, кисели оригвания.
- Болка в костите, мускулите или ставите
- Главоболие

Нечести (наблюдават се при по-малко от 1 на 100 пациенти, но при повече от 1 на 1 000 пациенти):

- Обриви и зачервяване на кожата, сърбеж.
- Гадене, повръщане, възпаление и/или разраняване на хранопровода, възпаление на стомашната лигавица, черни лепкави изпражнения.

Редки (наблюдават се при по-малко от 1 на 1 000 пациенти, но при повече от 1 на 10 000 пациенти):

- Уртикария (копривна треска) и други алергични реакции (свръхчувствителност), чувствителност към светлина
- Зрителни проблеми (обикновено болезнени)
- Стомашни и други пептични язви, стомашен кръвоизлив (въпреки, че не е ясно дали са причинени от алендроновата киселина)

Нивата на калций и фосфат в кръвта може да се повлияят от приема на алендронена киселина.

За остеонекроза (артрит) на челюстта се съобщава главно при онкологични пациенти, но в някои случаи се съобщава и при пациенти лекувани за остеопороза.

Ако получите болка или трудност при гълтане, болка зад гръдната кост (намира се в центъра на гръдния кош), нови или влошаващи се киселини, Вие трябва да прекратите приема на това лекарство и да се консултирате с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други нежелани реакции неописани в тази листовка моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Някои нежелани реакции може да изискват лечение.

5. Как да съхранявате Tevanate

Да се съхранява на място далеч от погледа и досега на деца.

Не използвайте алендронена киселина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:"

"Годен до:" отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не се изискват специални условия на съхранение.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Tevanate®

- Активната съставка е алендронова киселина (10 mg, еквивалентна на 11.6 mg алендронат содиум монохидрат)
- Другите съставки са нискомозаместителна хидроксипропилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, силициев диоксид преципитиран, натриев стеарилфумарат.

Как изглежда Tevanate® и какво съдържа опаковката

- Tevanate 10 mg таблетки са с бял до почти бял цвят, кръгли, двойно изпъкнали, гладки от двете страни.
- Tevanate 10 mg таблетки се предлагат в опаковки по 14, 28, 56, 112 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба
ТЕВА ФАРМАСЮТИКЪЛС БЪЛГАРИЯ ЕООД
Ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1,
София 1124
България

Производители

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
5 Basel Street, P.O.Box 3190
IL - 49131 Petach Tikva
Israel

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
England

Дата на последна редакция на текста

