

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19.12.2006

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

Особено важно е да прочетете част "Как се използва Теванат 70 mg" 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.

В тази листовка ще прочетете:

1. ТЕВАНАТ 70 mg таблетки: какво представлява и за какво се използва.
2. Преди да започнете лечение с ТЕВАНАТ 70 mg таблетки.
3. Как се използва ТЕВАНАТ 70 mg таблетки.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на ТЕВАНАТ 70 mg таблетки.

Име на лекарствения продукт

TEVANATE™
Tablets 70 mg

ТЕВАНАТ
70 mg Таблетки

Активна съставка: alendronic acid (под формата на натриев монохидрат).

Помощни вещества: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.

Производител и притежател на разрешението за употреба

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

1. ТЕВАНАТ 70 mg таблетки: КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА и ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

- Всяка таблетка съдържа 70 mg алендронова киселина (като натриев монохидрат).
- Алендроновата киселина принадлежи към групата на лекарствените продукти, наречени бифосфонати, които предотвратяват загубата на костна маса.



- Лекарственият продукт се продава в опаковки по 2, 4, 8, 12 и 40 таблетки.
- ТЕВАНАТ 70 mg таблетки 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. ТЕВАНАТ 70 mg таблетки намалява риска от фрактури (счупвания) на гръбначния стълб и бедрото.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ТЕВАНАТ 70 mg таблетки

Не използвайте ТЕВАНАТ 70 mg таблетки ако:

- Проявявате свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества изброени по-горе.
- Ако страдате от някакви нарушения на езофагуса (хранопровода – това е тръбата, която свързва устата със стомаха).
- Ако не сте в състояние да стоите или седите изправен поне 30 минути.
- Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате ниски нива на калций в кръвта.

ТЕВАНАТ 70 mg таблетки трябва да се прилага с повишено внимание ако:

- 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 отвората на стомаха е разширен) през последната година.
- Имате язва на стомаха или други проблеми с храносмилателната система.
- Бъбречни проблеми.

Прием на други лекарствени продукти

Не вземайте каквито и да е други лекарства едновременно с ТЕВАНАТ 70 mg таблетки. Ако вземате някакви други лекарствени продукти през устата, то интервала между приема на ТЕВАНАТ 70 mg таблетки и другият лекарствен продукт трябва да бъде от поне 30 минути.

Прием на ТЕВАНАТ 70 mg таблетки 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 поне 30 минути преди първото хранене за деня.

Бременност и кърмене

- Не се препоръчва употребата на ТЕВАНАТ 70 mg таблетки, ако сте бременна или кърмите.



Шофиране и работа с машини

- В някои случаи ТЕВАНАТ 70 mg таблетки може да предизвика проблеми със зрението. Не се препоръчва да шофирате и да работите с машини, ако възникнат зрителни проблеми.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ТЕВАНАТ 70 mg таблетки?

Веднъж седмично.

Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза. Спазвайте точно инструкциите на лекаря и тези, указани върху опаковката. Ако имате някакви съмнения или указанията са неясни за Вас, моля обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

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

- Изберете удобен за Вас ден от седмицата за първи прием. Всяка седмица точно в този ден вземайте ТЕВАНАТ 70 mg таблетки.
- Вземайте ТЕВАНАТ 70 mg таблетки 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), 1/2 час преди прием на храна, напитки или други лекарствени продукти.
- Таблетките се поглъщат цели. Таблетките не се дъвчат или смучат.
- 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 поне 1/2 час след приема на ТЕВАНАТ 70 mg таблетки.
- 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 това лекарство и да се консултирате с Вашия лекар.

Дозирание

Възрастни (включително и пациенти в напреднала възраст)

Една таблетка ТЕВАНАТ 70 mg веднъж седмично.

Деца

Не се препоръчва употреба на ТЕВАНАТ 70 mg таблетки при деца.

Ако изпиете повече от необходимото количество ТЕВАНАТ 70 mg таблетки

Ако Вие (или някой друг) погълнете по-голямо от предписаното Ви количество ТЕВАНАТ 70 mg 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. ТЕВАНАТ 70 mg таблетки може също да причини стомашно разстройство, лошо храносмилане и болезнено възпаление в горната част на храносмилателната система.

Ако забравите да вземете ТЕВАНАТ 70 mg таблетки

Ако забравите да изпиете таблетката навреме, изпийте една на следващата сутрин. Никога не взимайте две дози едновременно или в един и същи ден, за да наваксате пропуснатата доза.

След това продължете лечението по същата схема – 1 таблетка веднъж седмично в избраният от Вас ден.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарствени продукти, ТЕВАНАТ 70 mg таблетки може да има нежелани реакции.

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 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.
- Гадене, повръщане, възпаление и/или разраняване на хранопровода.

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 реакции на свръхчувствителност, чувствителност към светлина.
- Зрителни проблеми (обикновено болезнени).
- Стомашни и други пептични язви (въпреки, че не ясно дали са причинени от алендроновата киселина).

Нивата на калций и фосфат в кръвта може да се повлияят от приемане на алендронова киселина 70 mg таблетки.



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 забележите каквито и да е нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт!

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТЕВАНАТ 70 mg таблетки

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

Не използвайте ТЕВАНАТ 10 mg таблетки след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:" Означението "Годен до:" отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Дата на последна редакция на текста

Май 2006

