

**Prospect: Informații pentru utilizator****Tevanat 70 mg comprimate**  
acid alendronic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este TEVANAT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați TEVANAT
3. Cum să luați TEVANAT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TEVANAT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este TEVANAT și pentru ce se utilizează**

Tevanat conține o substanță activă numită acid alendronic. Acidul alendronic aparține grupului de medicamente denumite bifosfonați care previn pierderile osoase.

Medicamentul este indicat în tratamentul osteoporozei (subțierea oaselor) la femeile în post-menopauză.

TEVANAT 70 mg, comprimate reduce incidența fracturilor de coloană și șold.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați TEVANAT****Nu luați TEVANAT:**

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la acid alendronic sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de afecțiuni ale esofagului (porțiunea tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac) precum îngustarea acestuia cu dificultăți la înghițire;
- dacă un puteți sta în poziție verticală (șezând sau în picioare) pentru cel puțin 30 de minute;
- dacă medicul v-a spus că aveți un nivel scăzut al calciului în sânge (hipocalcemie).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tevanat, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă aveți alergii;
- dacă aveți dificultăți sau dureri la înghițire;
- dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți esofag Barrett (o boală asociată cu modificări la nivelul celulelor situate la nivelul esofagului inferior);
- dacă aveți inflamații ale mucoasei gastrice sau duodenale (prima porțiune a intestinului subțire);

- dacă aveți intervenții chirurgicale la nivelul stomacului sau esofagului (care nu includ piloroplastia, o intervenție pentru orificiul de evacuare a stomacului lărgit ) în ultimul an;
- dacă aveți ulcer gastric sau alte probleme digestive;
- dacă aveți probleme ale gingiei;
- dacă planificați o extracție dentară;
- dacă aveți afecțiuni renale.

În cazul în care vă aflați în una dintre următoarele situații vă rugăm să faceți un control stomatologic înainte începerii tratamentului cu acid alendronic:

- Dacă aveți cancer
- Dacă nu faceți controale stomatologice periodice
- Dacă faceți concomitent chimioterapie sau radioterapie
- Dacă luați corticosteroizi
- Dacă aveți probleme cu gingiile
- Dacă sunteți sau ați fost fumător (deoarece fumatul poate genera probleme stomatologice)

Dacă medicul dumneavoastră dentist v-a recomandat să luați anumite măsuri pe durata tratamentului cu acid alendronic, vă rugăm să respectați aceste măsuri.

Este foarte important ca pe durata tratamentului cu acid alendronic să păstrați o igienă orală foarte riguroasă și trebuie să vă prezentați periodic la controale stomatologice. Trebuie să vă informați medicul imediat ce observați apariția unor probleme cu gingiile sau dinții, dacă aveți dureri sau dacă sesizați apariția unor umflături.

Iritarea, inflamația și ulcerarea esofagului manifestate prin durere sau senzație de arsură în piept, durere și dificultate la trecerea mâncării prin esofag, pot să apară la pacienții care iau acid alendronic, mai ales dacă aceștia nu au băut un pahar cu apă sau au stat întinși 30 minute după ce au luat medicamentul. Aceste manifestări neplăcute se pot accentua dacă pacienta continuă tratamentul cu acid alendronic.

### **TEVANAT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați nici un alt medicament cu administrare orală concomitent cu Tevanat comprimate.

Dacă este nevoie să luați totuși alte medicamente, lăsați un interval de minim 30 de minute între administrarea Tevanat și celelalte medicamente.

Tevanat poate interacționa cu alte medicamente (antiinflamatoare non-steroidiene precum aspirina, ibuprofen sau naproxen).

### **TEVANAT împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Aceste comprimate vor fi luate numai pe stomacul gol, deoarece alimentele și băuturile reduc semnificativ eficacitatea medicamentului. Tevanat trebuie administrat cu un pahar plin cu apă plată.

Alte băuturi, inclusiv apa minerală reduc absorbția medicamentului. Luați comprimatul cu cel puțin 30 de minute înainte de prima masă a zilei.

Acest medicament poate interacționa cu mâncarea și băuturile (apă carbogazoasă, cafea, ceai, lapte, sucuri de fructe), suplimente de calciu și antiacide (medicamente folosite pentru scăderea acidității în exces din stomac).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați Tevanat dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În anumite cazuri Tevanat poate cauza probleme de vedere, amețeli și dureri severe ale mușchilor, oaselor sau articulațiilor. Dacă sunteți afectați, nu conduceți autovehicule sau nu folosiți utilaje.

### **Tevanat conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați TEVANAT**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea se face o dată pe săptămână.

Medicul dumneavoastră v-a stabilit doza corespunzătoare.

Instrucțiunile de mai jos sunt foarte importante pentru a asigura eficacitatea medicamentului și a reduce reacțiile adverse potențiale, de iritații la nivelul esofagului (porțiunea tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac):

1. După ce v-ați trezit și înainte de a mânca, bea sau lua alte medicamente înghițiți comprimatul de Tevanat cu un pahar plin cu apă plată (minim 200 ml). Nu luați Tevanat cu apă carbogazoasă, cafea, ceai, sucuri de fructe sau lapte. Nu mestecați comprimatul și nu îl lăsați să se dizolve în gură.
2. Nu vă așezați în poziția culcat, stați în picioare timp de 30 de minute.
3. Nu luați Tevanat seara înainte de culcare sau înainte de a vă ridica din pat.
4. Dacă aveți dificultăți după ce ați înghițit comprimatul, dacă simțiți apariția durerii sau senzației de arsură în piept nu mai luați Tevanat și spuneți medicului dumneavoastră despre aceste manifestări.
5. După ce ați înghițit comprimatul nu mâncați, beți sau luați alte medicamente timp de minim 30 minute, inclusiv antiacide, suplimente de calciu sau vitamine. Tevanat trebuie luat când stomacul este gol.
6. Luați Tevanat așa cum v-a spus medicul dumneavoastră și pe durata recomandată de acesta. Doza este stabilită de medicul dumneavoastră.

#### Doza uzuală recomandată

Adulți (inclusiv vârstnici, cu vârsta peste 65 de ani): 1 comprimat de 70 mg o dată pe săptămână

Copii și adolescenți: nu se recomandă administrarea la copii și adolescenți.

#### **Dacă ați luat mai mult TEVANAT decât trebuie**

În cazul în care dumneavoastră (sau altă persoană) ați luat mai multe comprimate deodată sau credeți că un copil a înghițit un comprimat, mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital sau anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Beți un pahar plin cu lapte și rămâneți în poziție verticală.

Supradozajul poate cauza dureri musculare, spasme musculare, oboseală, slăbiciune, epuizare. Pot, de asemenea, să apară dureri de stomac, indigestie și inflamare dureroasă a tractului gastro-intestinal superior.

#### **Dacă ați uitat să luați TEVANAT**

Dacă ați uitat să luați comprimatul puteți să îl administrați în dimineața următoare. Reluați apoi administrarea, o dată pe săptămână, după schema inițială, în ziua pe care ați ales-o dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de acid alendronic:

**Foarte frecvente** (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- durere la nivelul oaselor, mușchilor și/sau articulațiilor, care este uneori severă,

**Frecvente** (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- Dureri de cap, amețeli
- Durere abdominală,
- Indigestie,
- Constipație,
- Diaree
- Eliminarea de gaze la nivelul rectului (porțiunea terminală a intestinului gros),
- Senzație de plin sau de gaze în stomac,
- Dificultate la înghițire
- Rană profundă a mucoasei esofagiene
- Eliminare spontană de conținut acid din stomac
- Caderea părului
- Mâncărime
- Umflarea articulațiilor
- Umflarea mâinilor și picioarelor

**Mai puțin frecvente** (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- Tulburări ale gustului
- Inflamație a ochilor
- Greață,
- Vărsătură,
- Iritația și inflamația esofagului și stomacului,
- Scaune negre sau cu aspect de păcură,
- Erupecie cutanată,
- Înroșirea pielii
- Simptome asemănătoare celor din gripă (stare generală de rău, dureri ale mușchilor, uneori febră) tranzitorii, de obicei la începutul tratamentului.

**Rare** (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- Reacții alergice precum erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime, umflarea feței, buzelor, a zonei din jurul ochilor, limbii, care pot cauza dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare;
- Simptome ale nivelului scăzut al calciului în sânge precum crampe musculare, spasme sau senzație de înțepătură la nivelul degetului sau în jurul gurii;
- Ulcerații ale mucoasei bucale și faringiene
- Perforații, ulcerații și sângerări ale tractului digestiv superior.
- Îngustarea esofagului;
- Erupecie cutanată accentuată de expunerea la lumina solară;
- Erupecii cutanate severe care includ sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică
- Afectare a maxilarului care constă în întârzierea vindecării infecțiilor, în special după o extracție dentară
- Fracturi atipice de femur

**Foarte rare** (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.
- Afectarea structurii osului maxilarului inferior.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează TEVANAT**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tevanat după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după **EXP**. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține TEVANAT**

- Substanța activă este acidul alendronic. Fiecare comprimat conține 70 mg acid alendronic.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

### **Cum arată TEVANAT și conținutul ambalajului**

Comprimatele sunt rotunde, plate, cu margini rotunjite, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate pe o față cu simbolul “T”.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu un blister PVC-AI-OPA/AI a câte 4 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Bulevardul Ion Mihalache, Nr. 11-13

Corp C1, Parter, Biroul P30, Sector 1, București, România

#### **Fabricantul**

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5-2031 GA, Haarlem, Olanda

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2023.**