



## Gebrauchsinformation:

### Information für den Anwender

# Tevabone®

## 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln

Alendronsäure als Mononatriumalendronat 1 H<sub>2</sub>O (Tabletten) und Alfacalcidol (Kapseln)  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, auch wenn Sie es schon längere Zeit einnehmen.**

- 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 dieselben Symptome 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tevabone und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tevabone beachten?
3. Wie ist Tevabone einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tevabone aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST TEVABONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tevabone ist ein Medikament aus zwei Bestandteilen: **Alendronat-Tabletten** (von denen Sie einmal pro Woche morgens eine Tablette einnehmen) und **Alfacalcidol-Weichkapseln** (von denen Sie einmal täglich abends eine Kapsel einnehmen).

Tevabone wird angewendet zur Behandlung einer nach den Wechseljahren auftretenden (= postmenopausalen) Osteoporose.

#### Was ist Alendronat?

Alendronat gehört zur Arzneimittel-Gruppe der so genannten Bisphosphonate. Alendronat verhindert den Verlust von Knochenmasse, der bei Frauen nach den Wechseljahren auftritt und hilft beim Wiederaufbau des Knochens. Auf diese Weise vermindert Alendronat das Risiko von Knochenbrüchen, die häufig im Zusammenhang mit einer Osteoporose auftreten. Dies sind insbesondere Wirbel- und Hüftbrüche. Alendronat ist kein Hormon-Präparat.

#### Was ist Alfacalcidol?

Alfacalcidol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Vitamin-D-Analoga“, die die Menge von Kalzium und Phosphat im Körper regulieren. Alfacalcidol bewirkt, dass im Dünndarm vermehrt Kalzium und Phosphat aus der Nahrung aufgenommen wird und fördert den Einbau von Mineralstoffen in den Knochen. Gleichzeitig reduziert Alfacalcidol die Freisetzung von Kalzium aus dem Knochen und verhindert den Knochenabbau. Es konnte nachgewiesen werden, dass Alfacalcidol bei älteren Menschen die Häufigkeit von Stürzen deutlich vermindert.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEVABONE BEACHTEN?

#### Tevabone darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alfacalcidol, Alendronat oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der Bisphosphonate sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnüsse, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Speiseröhre, Schluckbeschwerden oder andere Probleme vorliegen, die dazu führen, dass die Nahrung nicht ungehindert aus der Speiseröhre in den Magen gelangen kann
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu stehen oder zu sitzen. Sie dürfen nicht liegen, weil es sonst bei der Einnahme von Tevabone zu Reizungen im Bereich der Speiseröhre kommen kann.
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass die Magnesiumkonzentration in Ihrem Blut zu hoch ist
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass die Kalziumkonzentration in Ihrem Blut zu niedrig oder aber zu hoch ist
- wenn Sie an einem so genannten Milch-Alkali-Syndrom oder Burnett-Syndrom leiden. Dabei sind bestimmte Blutwerte (Kalzium-Konzentration und Kalzium-Phosphat-Produkt) und der pH-Wert des Blutes erhöht (so genannte Alkalose).
- wenn Sie an einer bekannten Vitamin-D-Überempfindlichkeit leiden
- wenn Sie an einer Vitamin-D-Vergiftung leiden
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden und eine Dialysebehandlung benötigen
- wenn Sie früher einmal an Nierensteinen gelitten haben oder an Sarkoidose (Morbus Boeck) erkrankt sind, besteht für Sie ein höheres Risiko, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Tevabone sollte nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Wenn Sie denken, dass einer oder mehrere dieser Punkte auf Sie zutreffen, nehmen Sie diese Tabletten nicht ein. Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Ratschläge.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tevabone ist erforderlich

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Wenn Sie unter einer Störung der Nierenfunktion leiden, bereits einmal Nierensteine hatten oder an einer anderen Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie Tevabone einnehmen sollten.
- wenn Sie an Allergien leiden
- wenn Sie eine niedrige Kalzium-Konzentration im Blut haben, muss diese erst ausgeglichen werden, bevor Sie Tevabone einnehmen. Auch andere Erkrankungen wie Nebenschilddrüsenunterfunktion, die mit einer Störung des Kalzium- oder Phosphat-Haushaltes in Ihrem Körper einhergehen, bedürfen gegebenenfalls einer vorherigen Behandlung und einer engmaschigen Überwachung während der Einnahme von Tevabone.
- wenn Sie an den Krankheiten Sarkoidose (Morbus Boeck), Leukämie oder Lymphom leiden, besteht für Sie ein höheres Risiko, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen
- wenn Sie an Erkrankungen im Bereich des oberen Magen-Darm-Trakts leiden wie Schluckstörungen, Erkrankungen der Speiseröhre, Entzündungen der Magen- oder der Dünndarmschleimhaut oder Geschwüren oder der Dünndarmschleimhaut (innerhalb des vergangenen Jahres) an schweren Magen-Darm-Erkrankungen gelitten haben wie einem peptischen Ulkus oder aktiven Magen-Darm-Blutungen oder wenn ein chirurgischer Eingriff im Bereich des oberen Magen-Darm-Trakts vorgenommen wurde (außer einem als Pyloroplastik bezeichneten operativen Eingriff am Magenausgang)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tevabone einnehmen:

- wenn Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Tevabone beginnen, wenn:

- Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen,
- Sie Krebs haben,
- Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten,

- Sie Kortisonpräparate (wie *Prednison* oder *Dexamethason*) einnehmen,
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Tevabone wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Tevabone sollten Sie Ihre Zähne sorgfältig pflegen. Im Verlauf der Behandlung sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen vom Zahnarzt durchführen lassen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Zahnarzt, wenn Sie Beschwerden im Mundbereich bemerken, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Während der Einnahme von Tevabone kann es zu Reizungen, Entzündungen oder Geschwüren der Speiseröhre kommen, die in seltenen Fällen von Verengungen der Speiseröhre gefolgt sein können. Diese sind oft mit Symptomen wie Brustschmerzen, Sodbrennen oder Schwierigkeiten bzw. Schmerzen beim Schlucken verbunden und können so schwerwiegend sein, dass eine Einweisung in ein Krankenhaus erforderlich wird.

Diese Probleme treten seltener auf, wenn Sie zusammen mit der Einnahme von Alendronat-Tabletten ein volles Glas Wasser trinken (mindestens 200 ml, **kein** Mineralwasser!) und/oder wenn Sie es nach Einnahme der Alendronat-Tabletten über 30 Minuten vermeiden, sich hinzulegen. Bitte beachten Sie, dass sich diese Nebenwirkungen verschlechtern können, wenn Sie die Alendronat-Tabletten nach Auftreten der Symptome weiter einnehmen. Außerdem ist das Risiko für derartige Nebenwirkungen erhöht, wenn Sie das Arzneimittel nicht korrekt einnehmen. Beachten Sie daher bitte unbedingt die Angaben in Abschnitt 3 „WIE IST TEVABONE EINZUNEHMEN?“.

#### Bei Einnahme von Tevabone zusammen mit anderen Arzneimitteln

##### Arzneimittel, die die Wirkung von Alendronat beeinflussen:

Kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, Magensäure-Neutralisierer (Antazida) und manche anderen oral (über den Mund) anzuwendenden Medikamente können die Aufnahme von Alendronat-Tabletten in den Körper beeinflussen, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden. Daher ist es wichtig, dass Sie die Hinweise befolgen, die im Abschnitt 3 „WIE IST TEVABONE EINZUNEHMEN?“ gegeben werden.

##### Arzneimittel, die die Wirkung von Alfacalcidol beeinflussen:

Vitamin D und seine Abkömmlinge dürfen nicht gleichzeitig mit Alfacalcidol eingenommen werden, da Alfacalcidol selbst ein sehr wirksamer Vitamin-D-Abkömmling ist. Die gleichzeitige Gabe mit anderen Vitamin-D-Abkömmlingen kann das Risiko für eine erhöhte Kalzium-Konzentration im Blut (Hyperkalzämie) stark erhöhen. Eine stark erhöhte Kalzium-Konzentration im Blut kann lebensbedrohlich sein.

Ebenso können kalziumhaltige Präparate, Thiazide (bestimmte Entwässerungsmittel - „Diuretika“) und andere Arzneimittel, die die Kalzium-Konzentration im Blut erhöhen, das Risiko für erhöhte Kalzium-Konzentrationen steigern.

Bei Patienten, die ein Digitalispräparat einnehmen, kann bereits ein leichter Anstieg der Kalzium-Konzentration im Blut Herzrhythmusstörungen hervorrufen. Daher müssen Patienten, die Digitalis und Alfacalcidol-Weichkapseln einnehmen, streng überwacht werden. Wenn Sie gleichzeitig ein Barbiturat (starkes Schlafmittel bzw. Mittel gegen Krampfleiden) oder ein anderes Mittel gegen Krampfleiden (Antikonvulsivum) einnehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er gegebenenfalls die Menge Alfacalcidol, die Sie einnehmen, anpasst. Außerdem können die folgenden Arzneimittel-Gruppen die Wirkung von Alfacalcidol beeinträchtigen:

- Glukokortikoide (Kortison und verwandte Substanzen)
- gallensäurebindende Mittel (Colestyramin, Colestipol)
- Sucralfat (ein die Magenschleimhaut schützendes Medikament)
- stark aluminiumhaltige Neutralisierer der Magensäure (Antazida).

Alfacalcidol-Weichkapseln und aluminiumhaltige Antazida sollten daher nicht gleichzeitig, sondern in einem zeitlichen Abstand von 2 Stunden eingenommen werden. Wenn Sie auf Grund Ihrer Wechseljahre Hormone nach Art des Östrogens einnehmen, können diese die Wirkung von Alfacalcidol verstärken.

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

#### Bei Einnahme von Tevabone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

**Speisen und Getränke (auch Mineralwasser!) führen wahrscheinlich zu einer verminderten Wirksamkeit von Alendronat-Tabletten, wenn sie zusammen mit dem Medikament eingenommen werden. Es ist daher wichtig, dass Sie die Hinweise befolgen, die im Abschnitt 3 „WIE IST TEVABONE EINZUNEHMEN?“ gegeben werden.**

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Tevabone nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sie dürfen Tevabone auch nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Tevabone ist nur für die Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Tevabone Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit hat, am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tevabone

**Alfacalcidol-Weichkapseln enthalten Erdnussöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen.**

**Alfacalcidol-Weichkapseln enthalten Sorbitol. Bitte nehmen Sie Tevabone erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.**

### 3. WIE IST TEVABONE EINZUNEHMEN?

Tevabone besteht aus Alendronat-Tabletten und Alfacalcidol-Weichkapseln.

*Nehmen Sie Tevabone immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

##### Alendronat-Tabletten

Nehmen Sie **einmal pro Woche** eine Tablette ein. Wählen sie einen Tag der Woche, der am besten in Ihren allgemeinen Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche an demselben Zeitpunkt Tag eine Tablette ein.

*Alendronat-Tabletten können Reizungen im Bereich von Mund und Speiseröhre hervorrufen. Um das Risiko einer Schleimhautreizung zu vermindern, gehen Sie bei der Einnahme der Alendronat-Tabletten bitte unbedingt folgendermaßen vor:*

1. Legen Sie die Alendronat-Tablette an dem von Ihnen gewählten Wochentag nach dem Aufstehen ein und bevor Sie etwas essen, trinken oder andere Medikamente einnehmen. Schlucken Sie die Alendronat-Tablette herunter und trinken Sie anschließend **sofort** ein volles Glas Wasser (mindestens 200 ml). Sie dürfen die Tablette **nicht** kauen und **nicht** im Mund zergehen lassen.
  - Nehmen Sie die Tablette **nicht** mit Mineralwasser ein (weder mit noch ohne Kohlensäure).
  - Nehmen Sie die Tablette **nicht** mit Kaffee oder Tee ein.
  - Nehmen Sie die Tablette **nicht** mit Saft oder Milch ein.
2. Legen Sie sich nach der Einnahme der Tablette **nicht** hin, sondern halten Sie Ihren Oberkörper nach Einnahme der Tablette über mindestens 30 Minuten in aufrechter Position (sitzen, stehen oder gehen). Legen Sie sich danach nicht hin, ohne zuvor eine Mahlzeit zu sich zu nehmen. Auf diese Weise verhindern Sie, dass die Tabletten aus dem Magen zurück in die Speiseröhre gelangen und dort Reizungen hervorrufen.

- Nehmen Sie die ersten Speisen, Getränke oder anderen Medikamente [einschließlich Magensäure-Neutralisierer (Antazida), kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel und Vitamine] des Tages aber frühestens 30 Minuten nach der Einnahme der Alendronat-Tablette zu sich. Alendronat-Tabletten sind nur dann wirksam, wenn Sie sie auf leeren Magen einnehmen.
- Nehmen Sie Alendronat-Tabletten nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem Aufstehen ein.
- Nehmen Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken oder Brustschmerzen verspüren oder wenn bei Ihnen plötzlich Sodbrennen auftritt oder sich ein häufig von Ihnen verspürtes Sodbrennen verstärkt, müssen Sie die Einnahme der Alendronat-Tabletten unterbrechen und Ihren Arzt benachrichtigen.

#### **Alfacalcidol-Weichkapseln**

Nehmen Sie **einmal täglich** eine Kapsel ein.

- Nehmen Sie die Alfacalcidol-Weichkapsel jeweils am Abend ein.
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit.
- Ihr Arzt sollte regelmäßig die Kalzium-Konzentration in Ihrem Blut bestimmen. Falls es zu einem Anstieg dieser Konzentration kommt, kann es sein, dass Sie gegebenenfalls auf die Einnahme von kalziumhaltigen Produkten verzichten oder aber die Einnahme der Alfacalcidol-Weichkapseln unterbrechen müssen, bis die Kalzium-Konzentration in Ihrem Blut wieder normal ist.

*Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Tevabone so lange fortsetzen wie Ihr Arzt Ihnen das Medikament verschreibt. Tevabone kann Ihre Osteoporose nur dann verbessern, wenn Sie die Tabletten und Kapseln auch einnehmen.*

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tevabone zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tevabone eingenommen haben als Sie sollten**

Fragen Sie in jedem Fall unverzüglich einen Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat. Dieser kann den Schweregrad der Überdosierung beurteilen und die erforderlichen Maßnahmen festlegen.

#### **Wenn Sie aus Versehen zu viele Alendronat-Tabletten eingenommen haben**

Trinken Sie ein volles Glas Milch. Führen Sie kein Erbrechen herbei und legen Sie sich nicht hin. Informieren Sie einen Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf).

Bei Überdosierung von Alendronat kann es zu einer Erniedrigung der Kalzium- und Phosphat-Konzentration in Ihrem Blut (Hypokalzämie, Hypophosphatämie) und Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Magenverstimmungen, Sodbrennen, Speiseröhren- und Magenschleimhaut-Entzündungen oder Geschwüren kommen.

#### **Wenn Sie aus Versehen zu viele Alfacalcidol-Weichkapseln eingenommen haben**

Bei längerer Überdosierung von Alfacalcidol kann es zu einer unter Umständen lebensbedrohlichen Erhöhung der Kalzium-Konzentration in Ihrem Blut (Hyperkalzämie) kommen.

Die Symptome dieser Störung können schleichend sein und mit einem allgemeinen Unwohlsein verwechselt werden. Mögliche Ausprägungen sind:

- Schwäche, Müdigkeit, Abgespanntheit, Kopfschmerzen
- Beschwerden im Verdauungstrakt wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall
- Sodbrennen, Mundtrockenheit
- Muskel-, Knochen- und Gelenkschmerzen
- Juckreiz oder Herzklopfen (Palpitationen).

Wenn Ihre Nieren nicht mehr in der Lage sind, den Urin zu konzentrieren, kann es außerdem zu folgenden Störungen kommen:

- vermehrte Harnmenge, vermehrtes Durstempfinden und Trinken, nächtlicher Harndrang
- Auftreten von Eiweiß im Urin.

Wenden Sie sich, wenn Sie zu viele Alfacalcidol-Weichkapseln eingenommen haben oder wenn Sie auf Grund der genannten Symptome meinen, dass Ihre Kalzium-Konzentration im Blut zu hoch sein könnte, an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alendronat-Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie eine Alendronat-Tablette vergessen haben, nehmen Sie am folgenden Morgen, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben, eine Alendronat-Tablette ein.

*Nehmen Sie nicht zwei Tabletten an einem Tag ein!*

Setzen Sie danach Ihr übliches Behandlungsschema fort und nehmen Sie wieder wie gewohnt an dem von Ihnen gewählten Wochentag eine Alendronat-Tablette ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alfacalcidol-Weichkapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme einfach wie im Behandlungsschema vorgesehen fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tevabone abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Tevabone nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt eigenständig unterbrechen oder vorzeitig beendigen. Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht angezeigt, so beachten Sie bitte die von Ihrem Arzt gegebenen Hinweise.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Tevabone Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Tevabone nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### **Mögliche Nebenwirkungen der Alendronat-Tabletten**

*Erkrankungen des Immunsystems:*

Selten: allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Selten: Symptom eines niedrigen Calciumspiegels im Blut einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund.

*Erkrankungen des Nervensystems:*

Häufig: Kopfschmerzen.

*Augenerkrankungen:*

Selten: Verschwommensehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen (Uveitis, Skleritis, Episkleritis).

*Erkrankungen des Verdauungstrakts:*

Häufig: Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, aufgetriebener Leib, Durchfall, Blähungen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre, die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder der Magenschleimhaut, schwarzer oder teerähnlicher Stuhl.

Selten: Verengung der Speiseröhre, Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette, Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen).

*Erkrankungen der Haut:*

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, gerötete Haut.

Selten: durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag.

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

*Skelettmuskulaturerkrankungen:*

Häufig: Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen.

Selten: Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder Wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers, oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Schädigung des Knochens am Kiefer sein

(Osteonekrose), im Allgemeinen in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektionen, oft nach dem Ziehen von Zähnen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten.

Starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen.

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 Beiste verspüren, das es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

*Allgemeine Erkrankungen:*

Selten: vorübergehende grippeartige Symptome wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn.

Nach Markteinführung wurden folgende Reaktionen berichtet (Häufigkeit unbekannt):

*Erkrankungen des Nervensystems:*

(Dreh-)Schwindel.

*Skelettmuskulaturerkrankungen:*

Gelenkschmerzen

*Allgemeine Erkrankungen:*

Müdigkeit, Schwellungen an Händen oder Beinen.

*Laborwerte:*

Sehr häufig: vorübergehender, leichter Abfall der Kalzium- und/oder Phosphat-Konzentration im Blut, im Allgemeinen innerhalb der Normwerte.

#### **Mögliche Nebenwirkungen der Alfacalcidol-Weichkapseln**

- Es wurde über allergische Hautreaktionen und anaphylaktische Schockzustände berichtet (sehr starke und lebensbedrohliche allergische Reaktion). Möglicher Auslöser ist das Erdnussöl, das ein Bestandteil von Alfacalcidol-Weichkapseln ist.

- Wenn Sie nicht die korrekte Dosis von Alfacalcidol-Weichkapseln einnehmen, kann die Kalzium-Konzentration in Ihrem Blut ansteigen. Anzeichen für eine mögliche Erhöhung der Kalzium-Konzentration sind Müdigkeit, Magen-Darm-Beschwerden, vermehrtes Durstgefühl oder Juckreiz. Wenn bei Ihnen derartige Anzeichen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit er die Kalzium-Konzentration in Ihrem Blut kontrolliert. Eine derartige Erhöhung der Kalzium-Konzentration ist besonders gefährlich, wenn Sie gleichzeitig auf Grund einer Herzschwäche Digitalis einnehmen (siehe hierzu auch unter Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Tevabone zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bisher kam es unter Alfacalcidol-Weichkapseln nur selten zu leichten und vorübergehenden Anstiegen der Phosphat-Konzentration im Blut.

Während der Behandlung mit Alfacalcidol-Weichkapseln muss Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Kalzium- und Phosphat-Konzentration in Ihrem Blut vornehmen. Diese Kontrollen sollten in wöchentlichen bis monatlichen Abständen durchgeführt werden. Zu Beginn der Behandlung können häufigere Bestimmungen notwendig sein. Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten) wurde über Kalkablagerungen in Geweben wie z. B. der Hornhaut des Auges oder den Blutgefäßen berichtet, die sich jedoch zurückbilden konnten.

#### **Für Tevabone gilt**

Die beiden Bestandteile von Tevabone, Alendronat und Alfacalcidol, können beide die Kalzium-Konzentration in Ihrem Blut beeinflussen: Alendronat kann sie vermindern und Alfacalcidol kann Sie erhöhen. Auf diese Weise wird das Risiko für Störungen des Kalzium-Haushaltes vermindert.

#### **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](http://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 TEVABONE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Wochenstreifen und der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung (Wochenstreifen) aufbewahren, um das Medikament vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Tevabone enthält**

Der Wirkstoff der Alendronat-Tabletten ist: Alendronat als Mononatriumalendronat 1 H<sub>2</sub>O.

1 Tablette enthält: 81,2 mg Mononatriumalendronat 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 70 mg Alendronsäure.

*Die sonstigen Bestandteile der Alendronat-Tabletten sind:* mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Der Wirkstoff der Alfacalcidol-Weichkapseln ist: Alfacalcidol.

1 Weichkapsel enthält: 1 µg Alfacalcidol.

*Die sonstigen Bestandteile der Alfacalcidol-Weichkapseln sind:*

Citronensäure, Propylgallat (Ph.Eur.), all-rac-alpha-Tocopherol, Ethanol, Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85 %, D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch (0-6 % / 25-40 % / 20-30 % / 12,5-19 %) und Titandioxid (E 171).  
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Butan-1-ol, Propylenglycol.

##### **Wie Tevabone aussieht und Inhalt der Packung**

###### Alendronat-Tabletten

sind weiße bis weißliche, auf beiden Seiten platte runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Auf der einen Seite der Tablette ist ein „T“ aufgeprägt, die andere Seite trägt keine Aufprägung.

###### Alfacalcidol-Weichkapseln

sind matte, weiße bis gebrochen weiße, ovale Weichkapseln mit dem schwarzen Aufdruck „1,0“.

Jeweils eine Alendronat-Tablette und sieben Alfacalcidol-Weichkapseln sind zusammen in einem Wochenstreifen enthalten.

*Bitte beachten Sie die Einnahmehinweise auf dem Wochenstreifen.*

###### Tevabone ist erhältlich in Packungen mit

4 Alendronat-Tabletten und 28 Alfacalcidol-Weichkapseln  
12 Alendronat-Tabletten und 84 Alfacalcidol-Weichkapseln  
Bündelpackungen mit 3 x 4 Alendronat-Tabletten und 3 x 28 Alfacalcidol-Weichkapseln  
14 Alendronat-Tabletten und 98 Alfacalcidol-Weichkapseln

###### Zulassungsinhaber / Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

###### Hersteller

TEVA Pharma B.V.  
Computerweg 10  
NL-3542 DR Utrecht (Niederlande)  
Telefon 00 31 / 34 6 / 29 02 50  
Telefax 00 31 / 34 6 / 29 02 99

###### Hersteller alternativ

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
NL-2031 GA Haarlem (Niederlande)  
Telefon 00 31 / 23 5 / 147 147  
Telefax 00 31 / 23 5 / 312 879

###### Hersteller alternativ

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, EastSussex BN22 9AG (England)  
Telefon (44) 1323 501 111  
Telefax (44) 1323 512 813

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**

Versionscode: Z08

H184190.08-Z08