

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atiten 1 mg/ml gocce orali, soluzione diidrotachisterolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Atiten e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atiten
3. Come prendere Atiten
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atiten
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atiten e a cosa serve

Atiten contiene il principio attivo diidrotachisterolo, una sostanza che fa parte delle vitamine del gruppo D.

Atiten si usa per il trattamento delle carenze di calcio dovute ad una ridotta funzione di alcune ghiandole (le paratiroidi) sia di natura ereditaria (ipoparatiroidismo idiopatico) che post-operatoria. Atiten si usa inoltre per il trattamento di una malattia genetica che consiste nella mancanza di risposta del corpo all'ormone prodotto dalle paratiroidi (pseudoipoparatiroidismo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atiten

NON prenda Atiten

- se è allergico al diidrotachisterolo, all'olio di arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se ha elevati livelli di vitamina D nel sangue;
- se ha un disturbo del sistema nervoso chiamato tetania da iperventilazione (respirazione affannosa con fame d'aria, quasi sempre di origine emotiva o psicologica), caratterizzato da crampi muscolari, spasmi, contrazione forzata e involontaria dei muscoli o tremori muscolari

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atiten.

Faccia particolare attenzione:

- se in passato ha avuto i calcoli renali. Il medico potrà chiederle di fare analisi del sangue frequenti per controllare il contenuto di calcio nel sangue;
- se in passato ha già preso il diidrotachisterolo e ora prosegue il trattamento con Atiten. Il medico potrà chiederle di fare frequentemente delle analisi del sangue per controllare il contenuto di calcio nel sangue. Il medico deciderà poi se modificare il dosaggio.

Se, durante l'assunzione di Atiten, sono evidenti alla radiografia i seguenti segni:

- calcificazioni nei reni,
- alterazioni delle ossa,

il medico potrà decidere di ridurre la dose o sospendere l'uso del medicinale per 2-3 giorni.

Altri medicinali e Atiten

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo Atiten insieme ad alcuni medicinali che aumentano la produzione di urina, usati per curare la pressione alta o malattie di cuore (diuretici tiazidici), i suoi livelli di calcio nel sangue potrebbero aumentare.

Non prenda Atiten insieme alla Vitamina D o prodotti derivati dal metabolismo (trasformazione nel corpo umano) della Vitamina D, perché questi prodotti agiscono tutti nello stesso modo e gli effetti potrebbero sommarsi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non esistono dati a conferma che l'uso di questo medicinale in gravidanza possa essere rischioso per il feto. Il passaggio del principio attivo attraverso la placenta non è stato studiato ma si presume sia simile a quello dei prodotti del metabolismo della Vitamina D.

Se prende Atiten durante la gravidanza, il medico controllerà rigorosamente il contenuto di calcio nel suo sangue.

Non interrompa l'uso del medicinale, se è necessario il medico adatterà la dose alle sue esigenze.

Allattamento

Il passaggio del principio attivo nel latte non è stato studiato ma si presume sia simile a quello dei prodotti del metabolismo della Vitamina D.

Se prende Atiten durante l'allattamento con latte materno, il medico controllerà rigorosamente il contenuto di calcio nel suo sangue.

Non interrompa l'uso del medicinale, se è necessario il medico adatterà la dose alle sue esigenze.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Atiten contiene olio di arachidi

Questo medicinale contiene olio di arachidi. Non lo usi se è allergico alle arachidi o alla soya.

3. Come prendere Atiten

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico valuterà la dose più adatta a lei in base al livello di calcio nel sangue che verrà controllato regolarmente.

La dose giornaliera di diidrotachisterolo è di 0,5-1,5 mg, che corrispondono a 13-39 gocce di soluzione di Atiten.

Si consiglia di prendere Atiten con una piccola quantità di liquido a stomaco vuoto oppure dopo i pasti.

Dosi maggiori di questo medicinale possono essere mescolate al cibo.

Quando versa le gocce tenga il flacone in posizione verticale.

Se prende più Atiten di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Atiten, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Potrebbe essere necessario ridurre la dose o sospendere l'uso del diidrotachisterolo per 2-3 giorni.

In seguito all'ingestione di un dosaggio eccessivo, Atiten può causare l'aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), i cui sintomi sono:

- perdita dell'appetito,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- pallore al volto,
- mal di testa,
- palpitazioni,
- sete.

I livelli elevati di calcio nel sangue possono persistere per alcune settimane dopo la sospensione di Atiten.

Se dimentica di prendere Atiten

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atiten

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di Atiten (diidrotachisterolo) può manifestarsi:

- aumento dei livelli di calcio nel sangue, soprattutto in seguito all'assunzione di una dose eccessiva (vedere anche paragrafo "Se prende più Atiten di quanto deve").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atiten

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Dopo l'apertura: la soluzione è stabile a temperatura ambiente per 60 giorni.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atiten

- Il principio attivo è il diidrotachisterolo. 1 ml di soluzione (circa 26 gocce) corrisponde a 1 mg di diidrotachisterolo.
- L'altro componente è l'olio di arachidi.

Descrizione dell'aspetto di Atiten e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 1 flacone da 15 ml di soluzione oleosa per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il