

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

A.T.10 Weichkapseln 0,5 mg Dihydratichysterol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Dihydratichysterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind A.T.10 Weichkapseln und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von A.T.10 Weichkapseln beachten?
3. Wie sind A.T.10 Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind A.T.10 Weichkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND A.T.10 WEICHKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Die Nebenschilddrüsen bilden Parathormon - eine Substanz, die den Kalziumstoffwechsel im Körper reguliert. Bei Erkrankungen oder Schädigungen der Nebenschilddrüsen wird zu wenig Parathormon gebildet; dadurch sinkt die Kalziumkonzentration im Blut. Dies führt zu einer gesteigerten Erregbarkeit der Muskeln und Nerven, was schmerzhafte Muskelkrämpfe verursachen kann.

Dihydratichysterol, der Wirkstoff von A.T.10 Weichkapseln ist eine parathormonähnlich wirkende Substanz, die den Kalziumgehalt des Blutes normalisiert.

A.T.10 Weichkapseln werden eingenommen zur Behandlung von:

- Hypoparathyreoidismus (Unterfunktion der Nebenschilddrüsen infolge von Erkrankung)

oder Schädigung nach einer Operation).

- Pseudohypoparathyreoidismus (erbliche Erkrankung, bei welcher der Kalziumstoffwechsel nicht durch Parathormon gesteuert werden kann).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON A.T.10 WEICHKAPSELN BEACHTEN?

A.T.10 Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dihydratichysterol, Erdnuss oder Soja, Ponceau 4R (E 124) oder einen der sonstigen Bestandteile von A.T.10 Weichkapseln sind sowie bei
- erhöhtem Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie),
- Vitamin-D-Überdosierung und
- Muskelkrämpfen infolge von Hyperventilation (Hyperventilationstetanie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von A.T.10 Weichkapseln ist erforderlich,

- wenn Sie selbst oder Mitglieder Ihrer Familie Nierensteine haben oder hatten. In diesem Fall müssen Ihre Blutkalziumwerte in kürzeren Abständen kontrolliert werden.
- wenn Sie älter sind, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder mit bestimmten Herzmitteln (Herzglykosiden) oder harntreibenden und blutdrucksenkenden Mitteln (Diuretika vom Thiazid-Typ) behandelt werden. Sollte dies zutreffen, muss Ihre Nierenfunktion durch Messung geeigneter Blutwerte (Serumkreatininwerte) überwacht werden.
- wenn Sie längere Zeit bettlägerig sind oder wenn bei Ihnen andere Umstände eintreten, die eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) begünstigen können. Die Dosierung sollte dann entsprechend angepasst werden.

Bei Einnahme von A.T.10 Weichkapseln mit anderen Arzneimitteln:

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

Die gleichzeitige Einnahme von

- bestimmten harntreibenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika vom Thiazid-Typ),
- kalziumhaltigen Präparaten

und A.T.10 Weichkapseln sowie

- das Absetzen einer gleichzeitig durchgeführten Behandlung mit einem Schilddrüsenhormon (Levothyroxin)

kann eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) verursachen.

Bitte lesen Sie hierzu auch das Kapitel 3. „Wenn Sie eine größere Menge A.T.10 Weichkapseln eingenommen haben als Sie sollten“.

Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin-D-Präparaten und A.T.10 Weichkapseln soll unterbleiben, da beide Präparate eine ähnliche Wirkung haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Herzmitteln (Herzglykosiden) und A.T.10 Weichkapseln besteht die erhöhte Gefahr von Herzrhythmusstörungen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie während der Schwangerschaft A.T.10 Weichkapseln einnehmen, müssen Ihre Blutkalziumwerte in kürzeren Abständen überprüft werden.

Wenn Sie während der Stillzeit A.T.10 Weichkapseln einnehmen, müssen Ihre Blutkalziumwerte in kürzeren Abständen überprüft werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nach der Einnahme von A.T.10 Weichkapseln sind bisher nicht bekannt.

3. WIE SIND A.T.10 WEICHKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie A.T.10 Weichkapseln immer genau nach der 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, gelten die folgenden Dosierungen

Die Dosierung von A.T.10 Weichkapseln und die Dauer der Anwendung richten sich nach Art und Schwere der Erkrankung sowie der individuellen Reaktion des Patienten. Ihr Arzt wird die erforderliche Dosierung so anpassen, dass der Kalziumgehalt Ihres Blutes im unteren Normbereich liegt. Sie sollten die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes sorgfältig beachten.

Die empfohlene Dosis liegt bei 1 - 3 Weichkapseln täglich (das entspricht 0,5 - 1,5 mg Dihydrotachysterol).

Art der Anwendung

A.T.10 Weichkapseln können nach den Mahlzeiten oder nüchtern eingenommen werden, am besten mit etwas Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf Ihrer Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von A.T.10 Weichkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge A.T.10 Weichkapseln eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung kann eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) auftreten. Diese kann sich u. a. durch Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Durstgefühl, vermehrtes Schwitzen, Müdigkeit, Schwäche und Mattigkeit, Schwindel, psychische Verstimmungen, Ohrgeräuschen, Halluzinationen, komatöse Zustände, erhöhte Harnausscheidung, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, eingeschränkte Fähigkeit, den Harn zu konzentrieren, Ausscheidung von Eiweiß im Harn und Herzrhythmusstörungen äußern.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung bzw. bei Vergiftung sofort Ihren Arzt bzw. einen Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von A.T.10 Weichkapseln vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen haben, A.T.10 Weichkapseln einzunehmen, nehmen Sie beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich mehr A.T.10 Weichkapseln ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von A.T.10 Weichkapseln abbrechen

Die Behandlung darf nicht vorzeitig, eigenmächtig oder plötzlich beendet werden. Sprechen Sie daher bitte auf jeden Fall zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie - z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen - die Behandlung mit A.T.10 Weichkapseln unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können A.T.10 Weichkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Untersuchungen

Insbesondere bei einer Überdosierung von A.T.10 Weichkapseln kann eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) auftreten. Diese äußert sich u. a. durch Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Durstgefühl, vermehrtes Schwitzen, Müdigkeit, Schwäche und Mattigkeit, Schwindel, psychische Verstimmungen, Ohrgeräuschen, Halluzinationen, komatöse Zustände, erhöhte Harnausscheidung, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, eingeschränkte Fähigkeit, den Harn zu konzentrieren, Ausscheidung von Eiweiß im Harn und Herzrhythmusstörungen.

Eine langfristige Hyperkalzämie kann zu Nierenschädigungen, Nierensteinen, Ablagerung von Kalk in der Niere oder Verkalkungen in Gefäßen und Weichteilgeweben führen.

Gegenmaßnahmen:

Wenn eine Hyperkalzämie auftritt (s. Kapitel 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), sollte ihr Arzt die Dosis vermindern oder die Gabe von A.T.10 Weichkapseln für 2 - 3 Tage unterbrechen.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND A.T.10 WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen A.T.10 Weichkapseln nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren und nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was A.T.10 Weichkapseln enthält:

Der Wirkstoff ist: Dihydrotachysterol

1 Weichkapsel enthält 0,5 mg Dihydrotachysterol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85%, Ponceau 4R (E 124).

Wie A.T.10 Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung:

A.T.10 Weichkapseln sind rote, runde, transparente Weichkapseln.

In Originalpackungen zu 100 Weichkapseln (N3) mit je 0,5 mg Dihydrotachysterol erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italien
Fax 0039 0382 525845
E-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller:

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.