

Navodilo za uporabo

Rocaltrol 0,25 mikrograma mehke kapsule

Rocaltrol 0,5 mikrograma mehke kapsule

kalcitriol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Rocaltrol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rocaltrol
3. Kako jemati zdravilo Rocaltrol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rocaltrol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rocaltrol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rocaltrol vsebuje učinkovino kalcitriol, ki je biološko aktivna oblika vitamina D in je naravno prisoten v telesu. Kalcitriol v prebavilih pospešuje absorpcijo kalcija in fosfatov iz prehrane ter spodbuja rast in stabilnost kosti.

Zdravilo Rocaltrol uporabljamo pri odraslih:

- bolnicah v menopavzi z zmanjšano kostno maso (pomenopavzna osteoporoza),
- bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, pri katerih pride do sprememb okostja (ledvična osteodistrofija), posebno pri tistih, ki so na hemodializi,
- bolnikih z zmanjšanim delovanjem žleze obščitnice (pooperativni hipoparatiroidizem, idiopatski hipoparatiroidizem, psevdohipoparatiroidizem),
- bolnikih z motnjami v presnovi kalcija ter fosfatov zaradi pomanjkanja vitamina D (rahitis, odvisen od vitamina D, in hipofosfatemični rahitis, neodziven na vitamin D), ki se kažejo predvsem v nepravilnem razvoju okostja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rocaltrol

Ne jemljite zdravila Rocaltrol:

- če ste alergični na kalcitriol (ali druge podobne učinkovine, npr. ergokalciferol, holekalciferol) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zvišano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemijo),
- če se počutite slabo zaradi prevelikih količin vitamina D v telesu (hipervitaminoze D).

Če kar koli od navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Rocaltrol. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rocaltrol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rocaltrol:

- če ste imeli operativni poseg in ste nepokretni, ker obstaja nevarnost hiperkalcemije,
- če imate ledvično odpoved (zdravnik vam bo predpisal dieto z malo fosfati in fosfatne vezalce – zdravila, ki preprečujejo absorpcijo fosfatov iz hrane),
- če imate rahitis, ki je neodziven na zdravljenje z vitaminom D (v tem primeru morate tudi med zdravljenjem z zdravilom Rocaltrol nadaljevati z jemanjem peroralnih fosfatnih dodatkov),
- če ste se prej zdravili z ergokalciferolom (vitaminom D₂) (glejte odstavek »Uporaba drugih zdravil«).

Zdravnik vam lahko predpiše tudi zdravljenje z drugimi zdravili, laboratorijske preiskave in kontrolne preglede. Med jemanjem zdravila Rocaltrol je treba redno kontrolirati koncentracije kalcija in drugih snovi v krvi. Med prilagajanjem odmerka je treba koncentracije kalcija kontrolirati najmanj dvakrat na teden. **Prosimo, da se strogo držite zdravnikovih navodil.**

Prosimo, glejte tudi odstavek » Zdravilo Rocaltrol skupaj s hrano in pijačo«.

Druga zdravila in zdravilo Rocaltrol

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Zdravilo Rocaltrol namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno; prav tako lahko ta zdravila vplivajo na delovanje zdravila Rocaltrol.

POMEMBNO:

- Zdravila Rocaltrol **ne uporabljajte sočasno z drugimi zdravili ali pripravki, ki vsebujejo vitamin D** (npr. ergokalciferol, holekalciferol), ker lahko pride do zvišane koncentracije kalcija v krvi (hiperkalcemije).
➔ Zdravniku povejte, če ste prej jemali ergokalciferol (vitamin D₂), saj lahko traja več mesecev, preden se njegove vrednosti v krvi normalizirajo.
 - Brez ustreznega nadzora ne jemljite **pripravkov s kalcijem**.
➔ Pred sočasnim jemanjem zdravil ali pripravkov, ki vsebujejo kalcij, se posvetujte z zdravnikom.
 - Odmerke **fosfatnih vezalcev** ali **pripravkov s fosfati** je treba ob sočasnem jemanju zdravila Rocaltrol prilagoditi.
- ➔ Svojemu zdravniku ali farmacevtu povejte tudi, če jemljete katero od naslednjih zdravil:
- nekatera zdravila za srce (npr. digoksin),
 - zdravila, ki vsebujejo magnezij (npr. zdravila, ki se uporabljajo za nevtralizacijo kislosti želodčnega soka),
 - kortikosteroide (npr. metilprednizolon, deksametazon),
 - nekatera zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (tiazidni diuretiki),
 - nekatera zdravila za znižanje ravni holesterola v krvi (holestiramin) in
 - zdravilo sevelamer za zdravljenje visokih vrednosti fosforja v krvi (pri bolnikih z boleznijo ledvic, ki so na dializi).

Če niste prepričani, ali jemljete katero od navedenih zdravil, vprašajte svojega zdravnika.

Zdravilo Rocaltrol skupaj s hrano in pijačo

Če vam zdravnik predpiše dieto, se je morate strogo držati.

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Rocaltrol **vsak dan spijete dovolj tekočine**, na primer vode (vsaj dva litra). To ne velja za bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic.

Zdravila Rocaltrol ne jemljite skupaj s hrano, ki so ji dodali vitamin D, ali prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo vitamin D, ker lahko pride do zvišane koncentracije kalcija v krvi (hiperkalcemije). Tudi nenadno povečanje uživanja hrane, bogate s kalcijem (mlečni izdelki), ali prehranskih dopolnil s kalcijem lahko zviša koncentracijo kalcija v vaši krvi in možnost neželenih učinkov je večja (glejte poglavje »Neželeni učinki«).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Kalcitriol se izloča v materino mleko. Ženske med jemanjem zdravila Rocaltrol lahko dojijo, vendar mora zdravnik pri tem z jemanjem vzorcev krvi nadzorovati krvne koncentracije kalcija pri materi in otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Rocaltrol negativno vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rocaltrol

Zdravilo Rocaltrol vsebuje sorbitol, ki je vrsta sladkorja.

Zdravilo Rocaltrol 0,25 mikrograma mehka kapsula vsebuje od 2,87 mg do 4,37 mg sorbitola.

Zdravilo Rocaltrol 0,5 mikrograma mehka kapsula vsebuje od 2,87 mg do 4,36 mg sorbitola.

3. Kako jemati zdravilo Rocaltrol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsulo pogoltnite celo, z nekaj tekočine. Pomembno je, da tudi sicer med zdravljenjem z zdravilom Rocaltrol na dan spijete dovolj tekočine (na primer vode).

Med zdravljenjem vas bo zdravnik pošiljal na laboratorijske preiskave krvi, da bo lahko spremljal raven kalcija v vaši krvi in vam odmerek po potrebi prilagodil. Če bo odmerek treba povečati ali zmanjšati, vam bo povedal, koliko kapsul boste jemali in kdaj.

Če imate zmanjšano kostno maso (pomenopavzno osteoporozo), je priporočeni odmerek ena 0,25-mikrogramska kapsula zdravila Rocaltrol dvakrat na dan.

Pri ledvični osteodistrofiji (pri bolnikih, ki so na dializi) je začetni odmerek ena 0,25 mikrogramska kapsula zdravila Rocaltrol enkrat na dan, pri nekaterih bolnikih pa 0,25 mikrogramska kapsula enkrat na dva dni. Če se koncentracija kalcija v dveh do štirih tednih ne bo popravila dovolj, vam lahko zdravnik postopoma povečuje odmerek za 0,25 mikrogramov vsaka dva do štiri tedne. Pri večini bolnikov v nadaljevanju zdravljenja zadošča odmerek 0,5 do 1 mikrogram na dan.

V nekaterih primerih, ko se bolnik ne odzove na običajno zdravljenje, lahko zdravnik spremeni odmerjanje in predpiše jemanje večjih odmerkov, ki jih bolnik vzame ob koncu dialize, 2 do 3-krat na teden. Največji tedenski odmerek ne sme preseči 12 mikrogramov.

Pri ostalih obolenjih (hipoparatiroidizmu in rahitisu) je običajni odmerek 0,25 mikrograma vsako jutro. Če se stanje ne izboljša, vam bo morda zdravnik vsaka dva do štiri tedne povečal odmerek.

Uporaba pri starejših

Pri starejših bolnikih se odmerki in laboratorijske preiskave ne razlikujejo od tistih pri odraslih bolnikih.

Uporaba pri otrocih

Varnosti in učinkovitosti kapsul kalcitriola pri otrocih niso proučili v zadostni meri, da bi lahko dali priporočila za odmerjanje. Na voljo je malo podatkov o uporabi kapsul kalcitriola pri pediatričnih bolnikih.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rocaltrol, kot bi smeli

- ➔ **Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite v bolnišnico.** Če je mogoče, škatlico zdravila Rocaltrol vzemite s seboj.
- Znaki prevelikega odmerjanja zdravila Rocaltrol so lahko pomanjkanje ali izguba apetita, glavobol, bruhanje in zaprtje.

Pri kroničnem prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo šibkost mišic, hujšanje, motnje zaznavanja, zvišana telesna temperatura, žeja, obilno pitje tekočin, izločanje nenormalno velike količine seča, dehidracija, otopelost, zastoj v rasti ter okužba sečil. Lahko se pojavijo tudi depoziti kalcijevih soli v različnih tkivih (npr. v obliki ledvičnih kamnov). Prav tako so lahko spremenjeni izidi krvnih preiskav.

Zdravilo Rocaltrol lahko povzroči hiperkalcemijo ali sliko zastrupitve s kalcijem z naslednjimi simptomi: pomanjkanjem ali izgubo apetita, glavobolom, občutkom siljenja na bruhanje (navzea), bruhanjem, bolečinami v trebuhu ali zgornjem delu trebuha in zaprtjem.

Hiperkalcemija se običajno popravi že nekaj dni po prekinitvi jemanja zdravila Rocaltrol.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rocaltrol

- Pozabljeni odmerek izpustite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.
- **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Rocaltrol

Zdravila Rocaltrol ne prenehajte jemati, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom. Namenjeno je namreč za dolgoročno zdravljenje. Poleg tega lahko nenadna prekinitve zdravljenja povzroči hitro zmanjšanje koncentracije kalcija v krvi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rocaltrol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj so navedeni neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi preskušnji ter po prihodu zdravila na trg:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zvečana koncentracija kalcija v krvi (hiperkalcemija)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izpuščaj
- bolečina v trebuhu
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- glavobol
- okužba sečil

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- pomanjkanje apetita
- bruhanje
- zvečana koncentracija kreatinina v krvi

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivost
- koprivnica
- rdečina
- srbenje
- obilno pitje tekočin, zlasti vode (polidipsija)
- dehidracija
- zmanjšanje telesne mase
- zaprtje
- bolečina v zgornjem delu trebuha
- apatija
- mišična šibkost
- motnje zaznavanja
- zastoj v rasti
- izločanje nenormalno velike količine urina (poliurija)
- stanje, pri katerem so v raznih tkivih depoziti kalcijevih soli (kalcinoza)
- zvišana telesna temperatura
- žeja

Če se pri vas pojavijo **simptomi alergijske reakcije**, čimprej poiščite zdravniško pomoč.

Pri posameznikih se lahko razvije preobčutljivost za sestavine zdravila, ki se lahko kaže s srbenjem, kožnimi izpuščaji, koprivnico ter pordelostjo kože.

Število neželenih učinkov, povezanih s klinično uporabo zdravila Rocaltrol v obdobju več kot 15 let, je zelo majhno; vsak posamezni neželeni učinek, vključno s hiperkalcemijo, se je pojavljal pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rocaltrol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Rocaltrol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rocaltrol

- Učinkovina je kalcitriol.
Ena 0,25-mikrogramska mehka kapsula vsebuje 0,25 mikrograma kalcitriola.
Ena 0,5-mikrogramska mehka kapsula vsebuje 0,5 mikrograma kalcitriola.
- Pomožne snovi so pri obeh jakostih kapsul enake: butilhidroksianizol (E320), butilhidroksitoluen (E321) in nasičeni srednjeveržni trigliceridi. Ovojnica kapsule vsebuje želatino (E441), glicerol (E422), sorbitol (E420), manitol (E421), hidrogenirani hidrolizirani škrob, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Rocaltrol in vsebina pakiranja

Rocaltrol 0,25 mikrograma mehke kapsule so na eni polovici rjavo oranžne do rdeče oranžne barve, na drugi pa belkaste barve.

Rocaltrol 0,5 mikrograma mehke kapsule so rjavo oranžne do rdeče oranžne barve.

Obe jakosti zdravila sta pakirani v škatli po 100 kapsul (5 x 20 kapsul v pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila Rocaltrol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Atnahs Pharma Netherlands B.V Copenhagen Towers, Ørestands Boulevard 108, 5.tv DK-2300, København S, Danska

Proizvajalec

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH

Marie-Curie-Strasse 8

Lörrach

Baden-Württemberg, 79539

Nemčija

ali

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH,

Hildebrandstrasse 10-12,

Goettingen, Spodnja Saška, 37081,

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 11. 2021.