

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rocaltrol 0,25 mikrograma meke kapsule Rocaltrol 0,5 mikrograma meke kapsule kalcitriol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rocaltrol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rocaltrol
3. Kako uzimati Rocaltrol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rocaltrol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rocaltrol i za što se koristi

Rocaltrol sadrži djelatnu tvar kalcitriol, koja je biološki aktivan oblik vitamina D. Rocaltrol poboljšava apsorpciju kalcija iz crijeva, pomaže pri izgradnji zdravih kostiju i smanjuje oštećenja kostiju.

Rocaltrol se koristi u odraslih za liječenje sljedećih bolesti:

- slabljenje kostiju u žena nakon menopauze (osteoporoza u postmenopauzi)
- bolest kostiju (bubrežna osteodistrofija) u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega, osobito onih na hemodijalizi
- smanjeno lučenje ili neosjetljivost na paratiroidni hormon iz doštitne žlijezde (postoperativni i idiopatski hipoparatiroidizam te pseudohipoparatiroidizam)
- poremećaj mineralizacije kostiju (rahitis ovisan o vitaminu D te hipofosfatemijski rahitis rezistentan na vitamin D)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rocaltrol

Nemojte uzimati Rocaltrol:

- ako ste alergični na kalcitriol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na bilo koji drugi proizvod koji sadrži vitamin D
- ako imate povećanu razinu kalcija u krvi (hiperkalcijemija)
- ako se pojave simptomi toksičnosti vitamina D, kao što su gubitak teka, mučnina, povraćanje, glavobolja, bol u trbuhu i zatvor zbog visoke razine vitamina D u tijelu (hipervitaminoza D).

Vaš će liječnik procijeniti imate li bilo koje od nabrojanih stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rocaltrol:

- ako ste bubrežni bolesnik, zbog opasnosti od dodatnog taloženja kalcija u tijelu (ektopična kalcifikacija)
- ako ste nepokretni, npr. nakon kirurškog zahvata, zbog rizika od razvoja hiperkalcijemije
- ako bolujete od rahitisa rezistentnog na vitamin D (u tom slučaju uz liječenje lijekom Rocaltrol morate nastaviti i liječenjem fosfatom)
- ako ste ranije bili liječeni ergokalciferolom (vitamin D₂), zbog rizika od razvoja prekomjerne razine kalcija u krvi.

Kalcitriol povećava razinu kalcija u krvi i može dovesti do trovanja kalcijem (pogledajte dio 4.). Akutni simptomi su: smanjen tek, glavobolja, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu i zatvor.

Ako je kroz dulje razdoblje prisutna prekomjerna količina kalcija u krvi, mogu se pojaviti: mišićna slabost, smanjenje tjelesne težine, poremećaji osjetila, vrućica, povećan osjećaj žeđi, izlučivanje velike količine mokraće, dehidracija, bezvoljnost, zastoj u rastu, infekcije mokraćnog sustava, i nakupljanje kalcija u tkivima).

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece nisu dovoljno ispitane pa se ne mogu dati preporuke za doziranje.

Drugi lijekovi i Rocaltrol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta. To je važno zato što Rocaltrol može utjecati na djelovanje nekih lijekova, odnosno neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Rocaltrol.

Posebno je važno da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- odruge stale lijekove koji sadrže vitamin D
- diuretike (potiču mokrenje, a koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka, primjerice hidroklortiazid)
- digoksin ili digitoksin (lijekovi za liječenje bolesti srca)
- lijekove koji sadrže magnezij (koriste se za liječenje probavnih smetnji)
- kortikosteroide, poput deksametazona ili prednizolona
- kolestiramin i sevelamer (koriste se za liječenje visoke razine kolesterola u krvi)
- fosfate jer se doza lijekova mora prilagoditi u skladu s razinama fosfata u serumu.

Tijekom liječenja lijekom Rocaltrol liječnik će vas poslati na krvne pretrage radi provjere vrijednosti razina određenih parametara u serumu (npr. kalcija, fosfata).

Rocaltrol s hranom i pićem

Nemojte uzimati vitamine ili dodatke prehrani koji sadrže vitamin D dok uzimate Rocaltrol.

Nemojte jesti hranu koja sadrži dodani vitamin D (hrana obogaćena vitaminom D) dok uzimate Rocaltrol. Važno je pridržavati se režima prehrane kako Vam je rekao liječnik

Ako promijenite količinu kalcija ili vitamina D u prehrani, povećavate rizik od nuspojava (npr. ako jedete više mliječnih proizvoda, kao što su sir i mlijeko, ili uzimate vitamine bez znanja liječnika).

Pijte mnogo tekućine (kao što je voda) jer ne smijete dehidrirati. Ovo se ne odnosi na osobe koje imaju problema s radom bubrega.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će procijeniti trebate li uzimati Rocaltrol ako ste trudni.

Rocaltrol smijete uzimati ako dođite. Međutim, u tom slučaju liječnik mora provoditi pretrage krvi, Vama i Vašem dojenčetu, kako bi bio siguran da nema neželjenih učinaka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rocaltrol ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Rocaltrol meke kapsule sadrže sorbitol

Rocaltrol 0,25 mikrograma kapsule sadrže 2,87 – 4,37 mg sorbitola po kapsuli. Rocaltrol 0,50 mikrograma kapsule sadrže 2,87 – 4,36 mg sorbitola po kapsuli.

3. Kako uzimati Rocaltrol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Liječnik će Vam propisati odgovarajuću dozu Rocaltrola ovisno o vrsti bolesti, razini kalcija u krvi i Vašoj individualnoj reakciji na Rocaltrol. Liječenje obično započinje niskom dozom koja se postupno povećava ovisno o reakciji na lijek. Ne mijenjajte sami propisanu dozu.

Liječnik će Vam tijekom liječenja lijekom Rocaltrol redovito provjeravati razinu kalcija u krvi. Ako razina kalcija u krvi postane previsoka, liječnik će možda prekinuti liječenje lijekom Rocaltrol sve do povratka normalnih vrijednosti. Liječnik će Vam možda propisati i nadomjesnu primjenu kalcija, ovisno o tome koliko kalcija uzimate u sklopu svog uobičajenog načina prehrane.

Osteoporoza u postmenopauzi

Uobičajena doza je jedna kapsula od 0,25 mikrograma lijeka Rocaltrol dvaput dnevno.

Bubrežna osteodistrofija (bolesnici na dijalizi)

Uobičajena početna dnevna doza je jedna kapsula od 0,25 mikrograma lijeka Rocaltrol. Ako nakon 2 do 4 tjedna liječenja lijekom Rocaltrol ne dođe do zadovoljavajućeg poboljšanja razine kalcija u krvi, liječnik će možda postupno povećavati dozu za 0,25 mikrograma sve dok razina kalcija u krvi ne dosegne odgovarajuću razinu.

U nekim slučajevima, kad bolesnik ne reagira na uobičajeni način uzimanja lijeka jedanput dnevno, liječnik će propisati uzimanje lijeka Rocaltrol 2 do 3 puta tjedno. Maksimalna tjedna doza iznosi 12 mikrograma i ne smije se prekoračiti.

Hipoparatiroidizam i rahitis

Preporučena početna doza Rocaltrola iznosi 0,25 mikrograma dnevno, a uzima se ujutro. Ako se ne postigne zadovoljavajući odgovor na liječenje, doza se može povećati u razmacima od 2 do 4 tjedna.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze.

Način primjene

Kroz usta.

Meke kapsule treba progutati cijele, s vodom.

Ako uzmete više lijeka Rocaltrol nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta ili netko drugi slučajno popije Vaš lijek, odmah se obratite liječniku, ljekarniku ili u najbližu bolnicu. Ponesite kutiju lijeka sa sobom.

Ako uzmete previše tableta, možete unijeti previše kalcija u krv (hiperkalcijemija). Znakovi obuhvaćaju gubitak težine (anoreksija), mučninu, povraćanje, glavobolju, bol u trbuhu i zatvor.

Ako ste zaboravili uzeti Rocaltrol

Preskočite zaboravljenu dozu, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme, točno onako kako je propisao liječnik. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze istovremeno) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Rocaltrol

Rocaltrol nemojte prestati uzimati bez savjetovanja s liječnikom. Vaš će liječnik najbolje procijeniti kada trebate prestati uzimati Rocaltrol. Ako poželite prekinuti uzimanje lijeka, svakako porazgovarajte s liječnikom jer bi nagli prekid terapije mogao prouzročiti prenapli pad razine kalcija u krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- povišene razine kalcija u krvi (pogledajte dio 2. *Upozorenja i mjere opreza*).

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja, bol u trbuhu, mučnina, osip, infekcija mokraćnog sustava

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- smanjen tek, povraćanje, povišena razina kreatinina u krvi

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- preosjetljivost, koprivnjača
- povećan osjećaj žeđi, dehidracija, smanjenje tjelesne težine
- bezvoljnost
- mišićna slabost, poremećaj osjetila
- zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha
- crvenilo, svrbež
- zastoj u rastu
- izlučivanje povećane količine mokraće
- taloženje kalcija u tkivima
- vrućica
- žeđ.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rocaltrol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rocaltrol sadrži?

Djelatna tvar je kalcitriol.

Jedna meka kapsula od 0,25 mikrograma sadrži 0,25 mikrograma kalcitriola.

Jedna meka kapsula od 0,5 mikrograma sadrži 0,5 mikrograma kalcitriola.

Drugi sastojci su: butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, hidrogenirani hidrolizirani škrob, sorbitol, manitol, glicerol, titanijev dioksid (E 171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

Kako Rocaltrol izgleda i sadržaj pakiranja?

Rocaltrol 0,25 mikrograma meke kapsule na jednom su kraju crveno-smeđe do crveno-narančaste boje, a na drugom kraju bijele do sivo-žute ili sivo-narančaste boje.

Rocaltrol 0,5 mikrograma meke kapsule su smeđe-narančaste do crveno-narančaste boje.

Meke kapsule su obojane prirodnim bojama pa zbog toga katkad s vremenom mijenjaju boju. To ne utječe na kvalitetu lijeka.

Duljina kapsula je 9,1 - 10,2 mm, a promjer 6,3 - 7,3 mm.

Obje jačine kapsula dostupne su u blister pakiranjima sa 100 kapsula (5 traka s 20 kapsula).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danska

Proizvođač

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH

Marie-Curie-Strasse 8

Lörrach

Baden-Württemberg, 79539

Njemačka

Ili

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH,

Hildebrandstr. 10-12,

Goettingen, Niedersachsen, 37081, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5

10 000 Zagreb

Tel: + 385 1 55 84 604

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.