



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да бъде вредно за тях, даже и ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Rocaltrol (Рокалтрол) и за какво се използва
2. Преди да приемете Rocaltrol
3. Как да се приема Rocaltrol
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Rocaltrol.
6. Допълнителна информация

Rocaltrol® capsules

Рокалтрол капсули

- Лекарственото вещество е calcitriol (калцитриол),
- Другите съставки са: бутилиран хидроксианизол, бутилиран хидрокситолуол, фракционирано кокосово масло, желатин, глицерол, сорбитол, титаниев диоксид Е 171 и кантаксантин Е 161.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ROCALTROL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Rocaltrol съдържа активната съставка калцитриол, която представлява синтетична, биологично най-активна форма на витамин D₃. Калцитриол подпомага усвояването на калций от храната и регулира костната минерализация.

Всяка капсула в червено и бяло съдържа 0.25 микрограма калцитриол.

Всяка червена капсула съдържа 0.5 микрограма калцитриол.

И двата вида капсули са в опаковки по 100 капсули в блистери или стъклени бутилки.

Rocaltrol се използва за лечение на установена остеопороза при жени след менопауза, на остеодистрофия (вид костно заболяване) при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и при различни състояния, свързани с нарушения



калциевата обмяна (вторичен хиперпаратиреоидизъм при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, постоперативен хипопаратиреоидизъм, идиопатичен хипопаратиреоидизъм, псевдохипопаратиреоидизъм, витамин D-зависим рахит, хипофосфатемичен витамин D-резистентен рахит).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ROCALTROL

Не приемайте Rocaltrol:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към Rocaltrol и/или някоя от помощните съставки на това лекарство, както и към някой друг продукт на витамин D;
- ако имате хиперкалциемия (високо ниво на калция в кръвта);
- ако имате признаци на витамин D токсичност.

Като вземате Rocaltrol, обърнете специално внимание:

- По време на лечението трябва да спазвате диетата, която Вашият лекуващ лекар Ви е предписал. Рязкото увеличаване на приема на калций (напр. засилена консумация на млечни продукти, неконтролирано допълнително приемане на калциевы добавки) може да предизвика хиперкалциемия. Обездвижени болни (напр. след операция) са особено изложени на риск от хиперкалциемия. Лекарят ще Ви каже как да разпознавате признаците на хиперкалциемията.
- Калцитриол повишава нивото на неорганичните фосфати в кръвта. Това може да бъде проблем (образуване на калцификати на необичайни места) при пациенти с бъбречна недостатъчност. При болните с витамин D-резистентен рахит може да се промени нуждата от фосфорни добавки. Лекуващият лекар ще следи редовно нивото на калция и фосфатите в кръвта Ви (в началото на лечението най-малко два пъти седмично).
- Тъй като калцитриол е най-активната форма на витамин D, по време на лечение с него не трябва да приемате други продукти на този витамин, за да избегнете хипервитаминоза D.
- По време на лечение с Rocaltrol трябва да приемате достатъчно количество течности.

Може ли Rocaltrol да се използва по време на бременност или кърмене?

Преди да започнете лечението трябва да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете. След това Вашият лекар ще реши дали трябва да провеждате лечение с Rocaltrol. Лекарството трябва да се използва по време на бременност само ако ползата за майката надхвърля потенциалният риск за плода.

Калцитриол преминава в майчиното мляко. Поради риска от хиперкалциемия и възможните нежелани реакции в кърмачето майките могат да кърмят по време на лечение с Rocaltrol при положение, че нивата на калций в кръвта на майката и детето се проследяват.



Шофиране или работа с машини

Способността Ви да шофирате или да работите на машини не се повлиява от лечението с Rocaltrol.

Кои лекарства могат да взаимодействат с Rocaltrol?

Преди да започнете лечението непременно информирайте Вашия лекар, ако се лекувате или доскоро сте се лекували с други лекарства (включително и такива, които не са Ви предписани от лекар, а сте си купили сами). Това е особено важно, тъй като прилагането на повече от едно лекарство едновременно може да усили или отслаби ефекта им.

Потърсете от Вашия лекар съвет за съдържащите калций лекарства (калциеви заместители и др.) и храни, които са богати на калций (млечни продукти и др.). Докато се лекувате с Rocaltrol не трябва да вземате други лекарства, съдържащи витамин D.

Пациентите с витамин D-резистентен рахит трябва да продължат да вземат фосфорни добавки, но може да се наложи да се промени количеството им. Пациенти на диализа не трябва да приемат магнезий-съдържащи лекарства (напр. антиациди - лекарства при повишена киселинност на стомаха) едновременно с Rocaltrol.

Едновременното лечение с тиазидни диуретици увеличава риска от хиперкалциемия.

Някои лекарства, наречени ензимни индуктори като фенитоин или фенобарбитал, намаляват нивата на калцитриола и поради това при едновременно лечение може да се наложи да се вземат по-високи дози Rocaltrol.

Ако нещо не Ви е ясно или се нуждаете от допълнителна информация, обсъдете проблема с Вашия лекар.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ROCALTROL

Винаги провеждайте лечението по начина, по който Вашият лекуващ лекар Ви е казал. В зависимост от характера на заболяването Ви, нивото на калций в кръвта и индивидуалния отговор на Rocaltrol, Вашият лекар ще Ви предпише подходящата за Вас доза. Обикновено лечението започва с ниска доза и в зависимост от реакцията към лекарството, лекарят ще увеличи постепенно дозата.

Остеопороза след менопауза

При остеопороза трябва да се приема 0.25 микрограма Rocaltrol (по 1 червено-бяла капсула) два пъти дневно.

Бъбречна остеодистрофия

Началната дневна доза е една червено-бяла капсула Rocaltrol (0.25 микрограма) дневно. Ако след 2 седмици лечение с Rocaltrol нивото на калций не се е повишило значително, лекарят може постепенно да увеличи дозата с по 0.25 микрограма до постигане на задоволително калциево ниво в кръвта.



Както всички лекарства, освен благоприятните ефекти на Rocaltrol възможно е в хода на лечението да се проявят и някои нежелани ефекти, дори и когато го вземате съгласно предписанията на лекаря.

Острите прояви на хиперкалциемията са загуба на апетит, гадене, главоболие, повръщане, запек.

Хроничните ефекти може да включват слабост, загуба на тегло, сензорни нарушения, висока температура с жажда, засилено отделяне на урина, обезводняване, апатия, спиране на растежа и инфекции на пикочните пътища.

Може да се развият и реакции на свръхчувствителност (сърбеж, обрив, уртикария).

Тези реакции са редки и Вие може да не изпитате нито една от тях. Ако се притеснявате от някой от тези симптоми, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, съобщете на Вашия лекуващ лекар или фармацевта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ROCALTROL

Съхранявайте Rocaltrol капсули в оригиналната опаковка.

Блистерни опаковки: да не се съхраняват при температура над 25°C.

Стъклени бутилки: да не се съхраняват при температура над 30°C.

Поради естеството на натуралния оцветител, може да се наблюдава промяна на цвета на капсулите. Това не се отразява на качеството на продукта.

Това лекарство не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, означен с EXP върху опаковката.

Лекарството трябва да се съхранява на места където децата не могат да го видят и да го стигнат.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.



Вторичен хиперпаратиреоидизъм

Началната дневна доза е една червено-бяла капсула Rocaltrol (0.25 микрограма) дневно. При нужда дозата може да се увеличи до 0.5 микрограма дневно.

Хипопаратиреоидизъм, рахит

Началната дневна доза е една червено-бяла капсула Rocaltrol (0.25 микрограма) сутрин. При необходимост дозата може да се увеличи през интервали от 2-4 седмици.

Пациенти в напреднала възраст

Няма нужда от коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст. Те могат да се лекуват с дозата, приемана от по-младите болни.

Кърмачета и деца

През първите две години от живота се препоръчва дневна доза от 0.01-0.1 µg/kg телесно тегло.

В хода на лечение с Rocaltrol Вашият лекар редовно ще следи нивото на калция в кръвта Ви. Ако тези нива на "кръвен калций" станат твърде високи, Вашият лекар може да прекрати лечението с Rocaltrol до нормализиране на нивата. Освен това лекарят може да предпише калциеви добавки в зависимост от количеството калций в храната Ви.

Поглъщайте капсулите цели с вода или друга безалкохолна напитка.

Ако сте забравили да приемете Rocaltrol:

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага след като се. Не приемайте двойна доза Rocaltrol и не компенсирате забравената доза. Вместо това просто продължете със следващата доза съгласно схемата на лечение. Не променяйте самоволно предписаната доза. Ако прецените, че ефектът на приеманото от Вас лекарство е твърде слаб или твърде силен, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече Rocaltrol отколкото е необходимо:

Ако вземете повече от предписания брой капсули, или ако някой друг направи това, незабавно се консултирайте с лекар или се обърнете към най-близката болница за помощ.

Кога и как се прекратява лечението с Rocaltrol?

Вашият лекар знае най-добре кога и как да прекратите лечението с Rocaltrol. Винаги трябва да се консултирате с лекар, ако искате да прекратите лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

