

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules
Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules
Рокалтрол 0,5 микрограма меки капсули
Рокалтрол 0,25 микрограма меки капсули

Калцитриол (Calcitriol)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

ИД РУ №: 11-3294-8 / 30.10.08

Одобрено: 25 / 28.10.08

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Рокалтрол и за какво се използва
2. Преди да приемете Рокалтрол
3. Как да приемате Рокалтрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рокалтрол
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОКАЛТРОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Рокалтрол 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.

Рокалтрол се използва за лечение на:

- установена остеопороза при жени след менопауза
- бъбречна остеодистрофия при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, особено при болни на хемодиализа
- вторичен хиперпаратиреоидизъм при пациенти с умерена до тежка хронична бъбречна недостатъчност (преддиализа)
- постоперативен хипопаратиреоидизъм
- идиопатичен хипопаратиреоидизъм
- псевдохипопаратиреоидизъм
- витамин D-зависим рахит
- витамин D-резистентен рахит с хипофосфатемия

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РОКАЛТРОЛ

Не приемайте Рокалтрол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към калцитриол и/или към някоя от останалите



- съставки на Рокалтрол, както и към някой друг продукт на витамин D;
- ако имате хиперкалциемия (високо ниво на калций в кръвта);
- ако имате признаци на витамин D токсичност.

Обърнете специално внимание при употребата на Рокалтрол:

- По време на лечението трябва да спазвате стриктно диетата, която Вашият лекуващ лекар Ви е предписал. Рязкото увеличаване на приема на калций (напр. засилена консумация на млечни продукти, неконтролиран допълнителен прием на калциеви 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 Рокалтрол трябва да приемате достатъчно количество течности.

Прем на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е особено важно, тъй като приемът на повече от едно лекарство едновременно може да усилва или отслаби ефекта на приеманите лекарства.

- Посъветвайте се с Вашия лекар за съдържащите калций лекарства (калциеви заместители и др.) и храни, които са богати на калций (млечни продукти и др.). Трябва стриктно да спазвате указанията на Вашия лекар за диетата, особено по отношение на калциевите добавки, и да избягвате неконтролирания прием на съдържащи калций продукти.
- Докато се лекувате с Рокалтрол 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. Вашият лекуващ лекар ще определи каква доза трябва да приемате. Посъветвайте се с лекуващия си лекар, ако имате въпроси относно техния прием.
- Пациенти на диализа не трябва да приемат магнезий-съдържащи лекарства (напр. антиациди - лекарства при повишена киселинност на стомаха) едновременно с Рокалтрол.
- Едновременното лечение с тиазидни диуретици увеличава риска от хиперкалциемия.
- Трябва да се внимава при приложение на калцитриол при пациенти, подложени на лечение с дигиталисови продукти, тъй като хиперкалциемията при такива пациенти може да причини аритмии.
- Някои лекарства, наречени ензимни индуктори, като фенитоин или фенобарбитал, намаляват нивата на калцитриол и поради това при едновременно лечение може да се наложи да се вземат по-високи дози Рокалтрол.
- Колестирамин може да намали чревната резорбция на мастно-разтворимите витамини и по този начин на влоши чревната резорбция на калцитриол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.



Преди да започнете лечението с Рокалтрол, трябва да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, предполагате, че може да сте бременна или възнамерявате да забременеете. След това Вашият лекар ще реши дали трябва да провеждате лечение с Рокалтрол. 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 при кърмачето, майките могат да кърмят по време на лечение с Рокалтрол при положение, че нивата на калций в кръвта на майката и детето се проследяват.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на РокалтролРокалтрол съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РОКАЛТРОЛ

Винаги приемайте Рокалтрол точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от характера на заболяването Ви, нивото на калций в кръвта Ви и индивидуалното повлияване от лечението с Рокалтрол, 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 при жени след менопауза трябва да се приема по една капсула Рокалтрол от 0,25 микрограма два пъти дневно.

Бъбречна остеодистрофия

Началната дневна доза е една капсула Рокалтрол от 0,25 микрограма дневно. Ако след 2 седмици лечение с Рокалтрол 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.

Вторичен хиперпаратиреоидизъм (при преддиализни пациенти)

Началната дневна доза е една мека капсула Рокалтрол от 0,25 микрограма дневно. При нужда дозата може да се увеличи до 0,5 микрограма дневно.

Хипопаратиреоидизъм, рахит

Началната дневна доза е една мека капсула Рокалтрол от 0,25 микрограма, приемана сутрин. При необходимост дозата може да се увеличи през интервали от 2 до 4 седмици.

Пациенти в старческа възраст

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



Кърмачета и деца

Няма достатъчно данни за приложението на продукта при деца.

В хода на лечение с Рокалтрол 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 Рокалтрол 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 приели повече от необходимата доза Рокалтрол

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

Ако сте пропуснали да приемете Рокалтрол

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага след като се сетите. Не вземайте двойна доза Рокалтрол, за да компенсирате пропуснатата 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 спрели приема на Рокалтрол

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Рокалтрол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Острите прояви на хиперкалциемията са:

Нарушения на метаболизма и храненето: анорексия.

Нарушения на нервната система: главоболие.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, коремна или стомашна болка и запек.

Хроничните ефекти може да включват:

Нарушения на метаболизма и храненето: слабост, загуба на тегло.

Нарушения на нервната система: сетивни нарушения.

Нарушения на ендокринната система: висока температура с жажда, жажда, засилено отделяне на урина, обезводняване, спиране на растежа.

Психични нарушения: апатия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: инфекции на пикочните пътища.

Може да се развият и реакции на свръхчувствителност (сърбеж, обрив, уртикария и много рядко тежки еритематозни кожни нарушения).



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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РОКАЛТРОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Стъклени бутилки:

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Блистерни опаковки:

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина и влага.

Не използвайте Рокалтрол след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Рокалтрол

- Активното вещество е: калцитриол.

Другите съставки са: бутилхидроксианизол, бутилхидрокситолуен, триглицериди, средно верижни, желатин, глицерол (85 процентен), карион 83 (сорбитол, манитол, хидрогенирано хидролизирано нишесте), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Рокалтрол и какво съдържа опаковката

Рокалтрол 0,5 микрограма меки капсули са овални, кафяво-оранжеви до червено-оранжеви от двете страни.

Рокалтрол 0,25 микрограма меки капсули са овални, кафяво-оранжеви до червено-оранжеви от едната страна и почти бели от другата.

Бутилка от кафяво стъкло с пластмасова запушалка на винт. Бутилките съдържат 30 или 100 капсули.

Блистери с 30 или 100 капсули в една картонена опаковка. Един блистер съдържа 10 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:



Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

Дата на актуализиране на листовката:

Октомври 2008 г.

