

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rocaltrol 0,25 mikrogramu měkké tobolky

Rocaltrol 0,50 mikrogramu měkké tobolky
calcitriolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rocaltrol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rocaltrol užívat
3. Jak se přípravek Rocaltrol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rocaltrol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rocaltrol a k čemu se používá

Kalcitriol, léčivá látka přípravku, je syntetická biologicky aktivní forma vitamínu D. Kalcitriol mírní bolest kostí a svalů, usnadňuje vstřebávání vápníku z potravy, podílí se na růstu zdravých kostí.

Přípravek Rocaltrol se užívá při léčbě osteodystrofie (onemocnění kostí způsobené poruchou jejich tvorby nebo výživy) u nemocných trpících chronickým selháváním ledvin nebo hypoparathyroidismem (snížená činnost příštítných tělísek), při postmenopauzální osteoporóze (řídnutí kostí u žen, u nichž došlo k vyhasnutí normální činnosti vaječnicků) a při různých formách křivice.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rocaltrol užívat

Neužívejte přípravek Rocaltrol

- jestliže jste alergický(á) na kalcitriol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte onemocnění spojené s vysokou hladinou vápníku v krvi
- jestliže je pro Vás vitamín D toxický

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rocaltrol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Náhlé zvýšení příjmu vápníku ve stravě (např. zvýšená konzumace mléčných výrobků) nebo nekontrolované užívání přípravků obsahujících vápník může zvyšovat hladinu vápníku v krvi. Je tedy nutné dodržet předepsanou dietu. Zvýšená hladina vápníku se projevuje nevolností, zvracením, zácpou, žízní a ztrátami tekutin z těla nadměrným močením. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte svého lékaře.

Pokud trpíte křivicí nereagující na vitamín D (familiární hypofosfatemii), nesmíte při léčbě Rocaltrolem přerušit užívání fosfátů.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost podání kalcitriolu v tobolkách dětem nebyla dostatečně zkoumána, aby mohla být definována doporučení pro dávkování. Jsou k dispozici pouze omezené údaje týkající se podávání kalcitriolu v tobolkách dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Rocaltrol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Než začnete současně s užíváním přípravku Rocaltrol užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiné léky/výživové doplňky s obsahem vitamínu D
- diuretika (močopudné léky užívané se na léčbu vysokého krevního tlaku)
- digoxin (používá se na léčbu srdečních poruch)
- léky obsahující hořčík, jako jsou antacida (léky, které neutralizují žaludeční kyseliny)
- fenytoin (lék užívaný při léčbě epilepsie nebo srdečních onemocnění)
- fenobarbital (lék užívaný při nespavosti)
- kolestyramin (lék užívaný na snížení hladiny cholesterolu v krvi) a sevelamer (lék, který se používá na kontrolu hyperfosfatémie)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Při otěhotnění nebo podezření na otěhotnění během užívání přípravku je nutné oznámit tuto skutečnost okamžitě lékaři. Pro užívání přípravku Rocaltrol v průběhu těhotenství a kojení musí být zvlášť závažné důvody.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje přípravek Rocaltrol neovlivňuje.

Přípravek Rocaltrol obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,87 – 4,37 mg sorbitolu v jedné měkké tobolce o síle 0,25 mikrogramu.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,87 – 4,36 mg sorbitolu v jedné měkké tobolce o síle 0,50 mikrogramu.

3. Jak se přípravek Rocaltrol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař určí dávku vhodnou pro Vás podle povahy onemocnění, hladiny vápníku v krvi a individuální odpovědi na léčbu.

Léčba se obvykle zahajuje nízkou dávkou, kterou lékař podle odpovědi organismu postupně zvyšuje. Obvyklá úvodní denní dávka je u dospělých 1 tobolka přípravku Rocaltrol 0,25 mikrogramu, která by měla být užitá ráno. Jestliže se hladiny vápníku v krvi významně nezvýší po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Rocaltrol, lékař bude dávkování postupně zvyšovat vždy o 0,25 mikrogramu, dokud u Vás nebude dosaženo uspokojivé hladiny vápníku v krvi. Během léčby Vám proto bude lékař pravidelně určovat hladinu vápníku v krvi. Podle množství vápníku ve Vaší stravě Vám může lékař případně doporučit doplnění vápníku užíváním přípravku, který obsahuje vápník. Tobolky se polykají nerozkousané a zapíjejí se vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Jednotlivá dávka ani celková denní dávka by neměly překročit dávky určené lékařem.

Neměňte svévolně dávkování určené lékařem.

Domníváte-li se, že přípravek působí příliš slabě nebo silně, poraďte se s lékařem. Nepřerušujte sám(a) užívání přípravku. Chcete-li užívání přípravku přerušit, poraďte se o tom s lékařem.

Na doporučení lékaře je možné přípravek Rocaltrol užívat opakovaně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rocaltrol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rocaltrol

Zapomenete-li si vzít nebo podat dítěti jednu dávku, nikdy nezdvojnásobujte dávku další, ale užíjte nebo podejte až další normální dávku v příslušné době.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rocaltrol

Nepřerušujte sám(a) užívání léčivého přípravku Rocaltrol, náhlé ukončení léčby může vést k poklesu hladiny vápníku v krvi.

Délku léčby vždy určí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- příliš vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- vyrážka
- infekce močových cest

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížení chuti k jídlu
- zvracení
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi

Nežádoucí účinky, jejichž frekvenci nelze z dostupných údajů určit:

- reakce přecitlivělosti (hypersenzitivita)
- kopřivka
- nadměrná žízeň (polydipsie)
- odvodnění organismu (dehydratace)
- snížení tělesné hmotnosti
- apatie
- svalová slabost
- poruchy smyslového vnímání
- zácpa
- bolest horní části břicha
- zčervenání kůže
- svědění
- zpomalení růstu
- zvýšené močení (polyurie)
- ukládání solí vápníku v organismu (kalcinóza)
- horečka (pyrexie)
- žízeň

Výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte okamžitě svému lékaři, který rozhodne, zda snížit dávku přípravku Rocaltrol, nebo jeho užívání zcela přerušit.

Aby bylo možné nežádoucím účinkům předejít, bude Vám lékař během léčby přípravkem Rocaltrol provádět pravidelné kontroly hladin vápníku v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rocaltrol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tobolky v lahvičkách: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tobolky v blistrech: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, blistru nebo lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rocaltrol obsahuje

- Léčivou látkou je:
Rocaltrol 0,25 mikrogramu: calcitriolum 0,25 mikrogramu v jedné tobolce.
Rocaltrol 0,50 mikrogramu: calcitriolum 0,50 mikrogramu v jedné tobolce.
- Dalšími složkami jsou (pro obě síly tobolek) butylhydroxyanisol, butylhydroxytoluen, střední nasycené triacylglyceroly, želatina, glycerol 85%, nekrystalovatelný sorbitol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Rocaltrol vypadá a co obsahuje toto balení

Rocaltrol 0,25 mikrogramu

Podlouhlé neprůhledné měkké želatinové tobolky, jedna polovina barvy hnědo-oranžové až červeno-oranžové, druhá polovina barvy bílé až šedo-žluté nebo šedo-oranžové, uvnitř čirá olejovitá téměř bezbarvá až slabě nažloutlá, slabě nahnědlá nebo slabě hnědo-nažloutlá tekutina.

Přípravek Rocaltrol 0,25 mikrogramu je dostupný v balení obsahujícím 30 tobolek.

Rocaltrol 0,50 mikrogramu

Podlouhlé neprůhledné měkké želatinové tobolky barvy hnědo-oranžové až červeno-oranžové, uvnitř čirá olejovitá téměř bezbarvá až slabě nažloutlá, slabě nahnědlá nebo slabě hnědo-nažloutlá tekutina.

Přípravek Rocaltrol 0,50 mikrogramu je dostupný v balení obsahujícím 30 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Herikerbergweg 88

1101 CM Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, Lörrach, Baden-Württemberg, 79539, Německo

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH,

Hildebrandstr. 10-12,

Goettingen, Dolní Sasko, 37081, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 11. 2021