

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Rocaltrol 0,25 microgrammes capsules molles** **Rocaltrol 0,50 microgrammes capsules molles**

Calcitriol

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Rocaltrol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rocaltrol
3. Comment prendre Rocaltrol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rocaltrol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE ROCALTROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Rocaltrol contient la substance active calcitriol. Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « dérivés de la vitamine D ». Rocaltrol est utilisé pour traiter :

- une maladie des os due à un problème grave et de longue durée lié au fonctionnement de vos reins. Cela se produit en particulier chez les personnes hémodialysées.
- un problème lié au fonctionnement de votre glande parathyroïde.
- un problème lié à un manque de calcium et de phosphore dans votre sang.
- un problème lié à la structure de vos os avec manque de phosphore dans votre sang. Ce problème ne se guérit pas par la vitamine D.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ROCALTROL ?**

##### **Ne prenez jamais Rocaltrol si :**

- vous êtes allergique au/à :
  - calcitriol ou l'un des autres composants contenus dans Rocaltrol (mentionnés dans la rubrique 6).
  - la vitamine D ou l'un de ses dérivés.
- vous présentez des taux élevés de calcium dans votre sang (hypercalcémie).
- vous êtes mal suite à des taux élevés de vitamine D dans votre corps.

##### **Avertissements et précautions**

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Rocaltrol si vous avez des difficultés à vous mouvoir (par exemple, après une opération).
- Buvez beaucoup d'eau car il est important de ne pas se déshydrater. Ceci n'est pas d'application si vous souffrez des reins.

##### **Autres médicaments et Rocaltrol**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un remède à base de plantes, . Ceci, parce que Rocaltrol peut affecter la façon dont certains autres médicaments agissent et que certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Rocaltrol agit.

Parlez-en particulièrement à votre médecin ou à votre pharmacien si vous utilisez un des médicaments suivants:

- Médicament contenant du calcium. Ne prenez aucun médicament contenant du calcium qui ne vous aurait pas été prescrit.
- Autre médicament contenant de la vitamine D ou un de ses dérivés. Rocaltrol ne peut pas être utilisé en même temps.
- Diurétique (médicament qui favorise la production d'urine).
- Médicament à base de digitale (utilisé pour traiter une maladie du cœur).
- Médicament qui diminue les graisses dans le sang.
- Corticostéroïde.
- Médicament contenant du magnésium (par exemple, médicament contre les brûlures d'estomac), si vous êtes hémodialysé.
- Huiles minérales, par exemple l'huile de paraffine. Elles peuvent diminuer la quantité de Rocaltrol absorbée par votre corps.
- Médicament contenant du phosphate pris par la bouche Il faudra peut-être modifier votre dose de phosphate.

Avertissez également votre médecin ou votre pharmacien si au cours des derniers mois vous avez pris un médicament contenant de la vitamine D à effet de longue durée, par exemple de l'ergocalciférol (vitamine D2).

#### **Rocaltrol avec des aliments et boissons**

- Il est obligatoire de suivre strictement le régime alimentaire que votre médecin vous a prescrit.
- Ne prenez ni vitamine ni supplément alimentaire contenant de la vitamine D pendant le traitement par Rocaltrol.
- Un supplément ou une restriction de calcium peut être nécessaire au cours du traitement par Rocaltrol. Respectez donc strictement le régime alimentaire recommandé par votre médecin et ne prenez aucun produit contenant du calcium qui ne vous aurait pas été prescrit.
- A titre d'exemple, une augmentation soudaine de votre consommation habituelle de produits laitiers peut provoquer une augmentation du taux de calcium dans le sang avec les effets indésirables suivants: maux de tête, vomissements, constipation, sensation de soif, besoin fréquent d'uriner, confusion.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Ne prenez pas Rocaltrol pendant toute la période de grossesse, sauf si votre médecin juge que ce médicament vous est absolument nécessaire.
- Vous pouvez allaiter lorsque vous prenez Rocaltrol. Votre médecin fera alors des prises de sang chez vous et votre enfant pour surveiller le taux de calcium.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Rocaltrol est présumé sûr ou peu susceptible de perturber votre capacité de conduite ou d'utilisation d'outils ou de machines.

#### **Rocaltrol contient du sorbitol.**

Rocaltrol 0.25 mcg capsules molles contient 2.87 - 4.37 mg de sorbitol par capsule.

Rocaltrol 0.50 mcg capsules molles contient 2.87 - 4.36 mg de sorbitol par capsule.

### **3. COMMENT PRENDRE ROCALTROL ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez la capsule en entier avec un peu d'eau. Ne pas la sucer ni la croquer.

Lorsque vous prenez Rocaltrol, votre médecin vous demandera de faire régulièrement des analyses de sang et d'urine afin de surveiller le taux de calcium et d'adapter la dose de Rocaltrol.

- La dose en début de traitement est habituellement d'une capsule à 0,25 mcg (microgrammes) une fois par jour.
- Prenez-la le matin, sauf avis contraire de votre médecin.
- Si vous êtes hémodialysé, votre médecin vous indiquera le moment de prendre cette dose.
- En fonction des résultats de vos analyses de sang votre médecin peut devoir changer votre dose. Votre médecin peut également vous demander de prendre Rocaltrol tous les deux jours au lieu de chaque jour.

#### **Si vous avez pris plus de Rocaltrol que vous n'auriez dû**

- Si vous avez pris plus de capsules Rocaltrol que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Les premières mesures suivantes peuvent être prises : faire vomir le malade, si celui-ci est bien éveillé; administrer de l'huile de paraffine. Une hospitalisation d'urgence peut être indispensable pour prendre les mesures nécessaires (lavage d'estomac, hydratation massive, furosémide, calcitonine, corticostéroïdes, ...).
- Si vous en prenez trop, vous pouvez observer les effets suivants : perte d'appétit, nausées, vomissements, maux de tête, constipation.
- Sur une période plus longue, vous pouvez observer les effets suivants : manque d'énergie ou faiblesse, perte de poids, troubles des sens, fièvre accompagnée de soif, augmentation de la quantité des urines, déshydratation, arrêt de la croissance, infections des voies urinaires. A la longue, on peut observer des dépôts de calcium à d'autres endroits que dans vos os (par exemple, dans vos reins en tant que pierres).

#### **Si vous oubliez de prendre Rocaltrol**

- Si vous oubliez de prendre une dose, ne rattrapez pas la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose comme d'habitude.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Rocaltrol**

N'arrêtez pas de prendre Rocaltrol sans en parler à votre médecin. Un arrêt soudain de la prise de Rocaltrol peut conduire à une chute rapide du taux de calcium dans votre sang.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, Rocaltrol peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir avec ce médicament:

#### **Une quantité élevée de calcium dans votre sang (hypercalcémie)**

- Cela provoque les effets mentionnés dans la rubrique 3, sous "Si vous avez pris plus de Rocaltrol que vous n'auriez dû" ci-dessus.
- Une quantité élevée de calcium et de phosphate en même temps dans le sang peut entraîner des dépôts de calcium à d'autres endroits que dans vos os. Ceci se voit à la radiographie.

#### **Modifications des résultats de vos tests sanguins**

- Augmentation du nombre d'enzymes dans votre foie (transaminases).
- Modification de vos taux de globules blancs - augmentation du nombre de neutrophiles ou diminution du nombre de lymphocytes.

- Augmentation de la quantité de créatinine dans votre sang – si vous avez trop de calcium dans votre sang pendant une longue durée (hypercalcémie chronique) et que vos reins fonctionnent normalement.

#### **Réactions allergiques (hypersensibilité)**

- Chez les personnes sensibles les signes peuvent inclure des démangeaisons, des boutons ou des rougeurs au niveau de la peau.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUSSEL ou Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES - Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F-54511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr), Tél: (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm

E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Tél: (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## **5. COMMENT CONSERVER ROCALTROL**

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Rocaltrol après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Rocaltrol**

Rocaltrol capsules molles est disponible en deux dosages différents.

- La substance active est le calcitriol. Chaque capsule de Rocaltrol 0,25 mcg contient 0,25 mcg de calcitriol. Chaque capsule de Rocaltrol 0,50 mcg contient 0,50 mcg de calcitriol.
- Les autres composants dans les deux dosages des capsules sont butylhydroxyanisole (E320), butylhydroxytoluène (E321), triglycérides à chaîne moyenne, gélatine, glycérol (E422), karion 83 (sorbitol (E420), mannitol (E421), amidon hydrolysé et hydrogéné), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

### **Aspect de Rocaltrol et contenu de l'emballage extérieur**

- Rocaltrol 0,25 mcg capsules molles : les capsules sont ovales. Elles sont brun-orange à rouge-orange d'un côté et blanche de l'autre côté.
- Rocaltrol 0,50 mcg capsules molles : les capsules sont ovales. Elles sont brun-orange à rouge-orange.
- Rocaltrol capsules molles est disponible en boîtes de 30 capsules en plaquettes Alu/PVC opaque.

**Médicament soumis à prescription médicale.**

Notice

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricant**

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

**Numéros des Autorisations de Mise sur le Marché:** Rocaltrol 0,25 mcg capsules molles: BE240292;  
Rocaltrol 0,50 mcg capsules molles: BE240301

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.**