

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rocaltrol 0,25 Mikrogramm Weichkapseln Rocaltrol 0,50 Mikrogramm Weichkapseln

Calcitriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1 Was ist Rocaltrol und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Rocaltrol beachten?
- 3 Wie ist Rocaltrol einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Rocaltrol aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ROCALTROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rocaltrol enthält den Wirkstoff Calcitriol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Vitamin-D-Derivate“ bezeichnet werden.

Rocaltrol wird zur Behandlung folgender Krankheiten verwendet:

- einer Erkrankung der Knochen, die durch eine schwere und langandauernde Funktionsstörung Ihrer Nieren verursacht wird. Betroffen sind vor allem Personen, bei denen eine Dialysebehandlung durchgeführt wird.
- einer Funktionsstörung Ihrer Nebenschilddrüsen;
- wenn Ihr Blut zu wenig „Kalzium“ und „Phosphor“ enthält;
- einer Störung Ihrer Knochenstruktur, bei der in Ihrem Blut nicht genug „Phosphor“ vorhanden ist. Diese Störung ist nicht durch Verabreichung von Vitamin D heilbar.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROCALTROL BEACHTEN?

Rocaltrol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen:
 - Calcitriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Rocaltrol.
 - Vitamin D oder Abkömmlinge (Derivate) von Vitamin D.
- wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut zu hoch ist (Hyperkalzämie).
- wenn Sie sich unwohl fühlen, weil in Ihrem Körper zu viel Vitamin D vorhanden ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Rocaltrol einnehmen, wenn es Ihnen schwerfällt, sich zu bewegen (beispielsweise nach einer Operation).
- Trinken Sie viel Wasser, um zu vermeiden, dass bei Ihnen ein Wassermangel (Dehydratation) auftritt.

Einnahme von Rocaltrol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist deshalb wichtig, weil Rocaltrol die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Rocaltrol beeinträchtigen.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Arzneimittel, die Kalzium enthalten. Sie dürfen keine kalziumhaltigen Arzneimittel verwenden, die Ihnen nicht vom Arzt verschrieben wurden.
- andere Arzneimittel, die Vitamin D oder Abkömmlinge (Derivate) des Vitamin D enthalten. Rocaltrol darf nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln verwendet werden.
- harntreibende Mittel (Diuretika – umgangssprachlich auch „Wassertabletten“ genannt)
- Digitalis-haltige Präparate (Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzkrankheiten verwendet werden)
- Arzneimittel, die den Fettspiegel in Ihrem Blut senken
- Steroide
- Magnesium-haltige Mittel, z. B. Arzneimittel gegen Sodbrennen, wenn bei Ihnen eine Dialysebehandlung durchgeführt wird
- mineralische Öle wie z. B. Paraffinöl; diese können die Resorption von Rocaltrol im Darm verringern.
- „Phosphat“-haltige Arzneimittel zum Einnehmen. Unter Umständen muss Ihre Phosphat-Dosierung verändert werden.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie in den vergangenen Monaten ein Vitamin-D-haltiges Arzneimittel mit Langzeitwirkung eingenommen haben; hierzu zählt unter anderem Ergocalciferol (Vitamin D2).

Einnahme von Rocaltrol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Es ist zwingend erforderlich, dass Sie sich streng an die Ernährungsanweisungen des Arztes halten.
- So lange Sie Rocaltrol einnehmen, dürfen Sie keine Vitamin-Präparate oder Nahrungsergänzungsmittel verwenden, in denen Vitamin D enthalten ist.
- Es kann sein, dass Sie während Ihrer Rocaltrol-Behandlung entweder mehr oder weniger Kalzium einnehmen müssen. Sie müssen sich daher streng an die Ernährungsanweisungen des Arztes halten. Sie dürfen keine kalziumhaltigen Präparate verwenden, die Ihnen nicht vom Arzt verschrieben wurden.
- Wenn Sie beispielsweise plötzlich mehr Milchprodukte konsumieren als sonst, kann der Kalziumspiegel in Ihrem Blut ansteigen, wobei folgende Nebenwirkungen auftreten können: Kopfschmerzen, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Durstgefühl, häufiges Wasserlassen, Verwirrtheit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Während der gesamten Schwangerschaft dürfen Sie kein Rocaltrol verwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass Sie dieses Arzneimittel unbedingt benötigen.
- Während der Einnahme von Rocaltrol dürfen Sie Ihr Kind stillen. Der Arzt wird jedoch Ihnen und Ihrem Kind Blutproben entnehmen, um den Kalziumspiegel im Blut zu kontrollieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Rocaltrol Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, ein Fahrzeug zu steuern oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

Rocaltrol enthält Sorbitol.

Rocaltrol 0,25 Mcg Weichkapseln enthält 2.87 - 4.37 mg Sorbitol pro Kapsel.

Rocaltrol 0.50 Mcg Weichkapseln enthält 2.87 - 4.36 mg Sorbitol pro Kapsel.

3. WIE IST ROCALTROL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rocaltrol immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Schlucken Sie die Kapseln mit etwas Wasser, ohne an den Kapseln zu saugen oder sie zu zerkauen. Während Ihrer Rocaltrol-Behandlung kann es sein, dass Ihr Arzt bei Ihnen regelmäßig Blut- und Urinkontrollen durchführt, um den Kalziumgehalt zu kontrollieren und die Rocaltrol-Dosierung anzupassen.

- Die übliche Anfangsdosierung beträgt eine Rocaltrol 0,25 Mcg (Mikrogramm) Kapsel einmal täglich.
- Nehmen Sie diese morgens ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine anderslautende Anweisung erteilt.
- Wenn Sie Dialyse-Patient(in) sind, wird Ihnen der Arzt mitteilen, wann genau Sie diese Dosis einnehmen sollen.
- Je nachdem, wie die Ergebnisse Ihrer Bluttests ausfallen, kann der Arzt Ihre Dosierung ändern. Unter Umständen erhalten Sie vom Arzt die Anweisung, Rocaltrol nicht täglich, sondern nur alle zwei Tage einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocaltrol eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viele Rocaltrol Kapseln eingenommen haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker, den notärztlichen Dienst (Tel. 112) oder die Giftnformationszentrale (Tel. 070 / 245.245) informieren. Folgende Erste-Hilfe-Maßnahmen können ergriffen werden: den Patienten erbrechen lassen (vorausgesetzt, der Patient ist bei vollem Bewußtsein); Paraffinöl verabreichen. Unter Umständen müssen Sie sofort in ein Krankenhaus zur Durchführung der erforderlichen Notfallmaßnahmen eingewiesen werden (Magenspülung, Infusion großer Mengen an Flüssigkeit, Verabreichung von Furosemid, Calcitonin, Kortikosteroide, usw.).
- Wenn Sie zu viele Rocaltrol Kapseln eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verstopfung.
- Über einen längeren Zeitraum können folgende Symptome auftreten: Gefühl von Trägheit oder Müdigkeit, Gewichtsverlust, Empfindungsstörungen, Fieber und Durstgefühl, häufiges Wasserlassen, Wachstumsstillstand, Blasenentzündungen. Auf die Dauer kann es zu Ablagerungen von Kalzium in anderen Geweben als den Knochen kommen (beispielsweise in Ihren Nieren, mit Bildung von „Nierensteinen“).

Wenn Sie die Einnahme von Rocaltrol vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Anschließend nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rocaltrol abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Rocaltrol nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Dies ist deshalb erforderlich, weil das plötzliche Absetzen von Rocaltrol ein rasches Absinken des Kalziumspiegels im Blut zur Folge haben kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Rocaltrol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Verwendung dieses Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hoher Kalziumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie)

- Ein zu hoher Kalziumspiegel im Blut führt zu den Wirkungen, die im Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Rocaltrol eingenommen haben, als Sie sollten“ (siehe oben) genannt sind.
- Wenn Sie einen zu hohen Kalziumspiegel und gleichzeitig einen zu hohen „Phosphat“-Spiegel im Blut haben, kann es zu Kalziumablagerungen in anderen Geweben als den Knochen kommen. Diese Ablagerungen sind auf Röntgenaufnahmen erkennbar.

Veränderungen Ihrer Blutwerte

- Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen)
- Veränderungen der Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen – Anstieg der Zahl der „Neutrophilen“ oder Abnahme der Zahl der „Lymphozyten“
- Anstieg der Kreatinin-Konzentration in Ihrem Blut – wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut über einen längeren Zeitraum erhöht ist (chronische Hyperkalzämie) und Ihre Nieren normal arbeiten.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

- Bei überempfindlichen Personen können folgende Symptome auftreten: Juckreiz, Hautausschläge und Hautrötungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direct der: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL, oder Postfach 97, 1000 BRÜSSEL – Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be

für Luxemburg auch direct der: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

E-mail : crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

oder

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, Tél: (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire:

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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROCALTROL AUFZUBEWAHREN?

- Nicht über 25°C lagern.

- Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Rocaltrol nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rocaltrol enthält

Rocaltrol Weichkapseln stehen in zwei verschiedenen Arzneimittelstärken zur Verfügung:

- Der Wirkstoff ist Calcitriol. Eine Rocaltrol 0,25 Mcg Kapsel enthält 0,25 Mcg Calcitriol. Eine Rocaltrol 0,50 Mcg Kapsel enthält 0,50 Mcg Calcitriol.
- Die sonstigen Bestandteile sind (gilt für beide Arzneimittelstärken): Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydroxytoluol (E321), mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol (E 422), Karion 83 (Sorbitol (E 420), Mannitol (E 421), hydrolysierte und hydrogenierte Stärke), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Rocaltrol aussieht und Inhalt der Packung

- Rocaltrol 0,25 Mcg Weichkapseln sind oval; eine Seite ist braun-orange bis rot-orange, die andere Seite weiß.
- Rocaltrol 0,50 Mcg Weichkapseln sind oval; sie sind braun-orange bis rot-orange.
- Rocaltrol Kapseln stehen in Packungen zu 30 Kapseln in undurchsichtigen Alu/PVC-Blistern zu Verfügung.

Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, 1070 Brüssel

Zulassungsnummern: Rocaltrol 0,25 Mcg Weichkapseln : BE 240292; Rocaltrol 0,50 Mcg Weichkapseln: BE 240301

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2021.