

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rocaltrol 0,25 microgram zachte capsules **Rocaltrol 0,50 microgram zachte capsules**

Calcitriol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rocaltrol en waarvoor wordt Rocaltrol gebruikt?
2. Wanneer mag u Rocaltrol niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rocaltrol in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rocaltrol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROCALTROL EN WAARVOOR WORDT ROCALTROL GEBRUIKT?

Rocaltrol bevat de werkzame stof calcitriol. Die behoort tot een groep geneesmiddelen, die ‘vitamine D-derivaten’ worden genoemd.

Rocaltrol wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een botaandoening die wordt veroorzaakt door een ernstig en langdurig probleem van slechte werking van de nieren. Dat doet zich vooral voor bij mensen die dialyse krijgen
- een probleem met de werking van uw bij schildklieren
- een probleem waarbij u niet genoeg ‘calcium’ en ‘fosfor’ in het bloed hebt
- een probleem met uw botstructuur waarbij u niet genoeg ‘fosfor’ in uw bloed hebt. Dat probleem geneest niet met vitamine D.

2. WANNEER MAG U ROCALTROL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Rocaltrol niet gebruiken?

- U bent allergisch voor:
 - één van de stoffen in Rocaltrol. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - vitamine D of -derivaten.
- U hebt een hoog calciumgehalte in uw bloed (hypercalciëmie).
- U voelt zich onwel wegens een hoog vitamine D-gehalte in uw lichaam.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rocaltrol?

- Neem contact op met uw arts voordat u Rocaltrol inneemt als u het moeilijk hebt om te bewegen (bijvoorbeeld na een operatie).
- Drink veel water omdat het belangrijk is niet uit te drogen. Dat is niet van toepassing als u nierproblemen hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bijsluiter

Gebruikt u naast Rocaltrol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, en geneesmiddelen op basis van planten. Dat is zo omdat Rocaltrol een invloed kan hebben op de werking van sommige geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van Rocaltrol.

Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die calcium bevatten. Neem geen calciumhoudend geneesmiddel in dat niet aan u werd voorgeschreven
- andere geneesmiddelen die vitamine D of -derivaten bevatten. Rocaltrol mag niet tegelijkertijd worden gebruikt.
- diuretica, ook 'waterafdrijvende middelen' genoemd
- digitalisderivaten (worden gebruikt om hartziekte te behandelen)
- geneesmiddelen die het vetgehalte in uw bloed verlagen
- corticosteroiden
- geneesmiddelen die magnesium bevatten, zoals geneesmiddelen voor zuurbranden, als u dialyse krijgt
- minerale oliën zoals paraffineolie. Die kunnen de hoeveelheid Rocaltrol die door uw lichaam wordt geabsorbeerd, verlagen.
- 'fosfaathoudende' geneesmiddelen die u door de mond inneemt. Uw dosering van fosfaat moet misschien worden veranderd.

Licht uw arts of apotheker ook in als u de laatste maanden een geneesmiddel heeft ingenomen dat vitamine D bevat en een lange werking heeft. Dat omvat ergocalciferol (vitamine D2).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- U moet het dieet dat uw arts u heeft gegeven, strikt naleven
- Neem geen vitamine- of voedingssupplementen in die vitamine D bevatten, terwijl u Rocaltrol inneemt
- U moet misschien meer of minder calcium innemen als u Rocaltrol inneemt. Daarom moet u het dieet dat uw arts heeft aanbevolen, strikt naleven. Neem geen calciumhoudend product in dat niet aan u werd voorgeschreven.
- Bijvoorbeeld, als u plotseling meer zuivelproducten eet dan gewoonlijk, kan het calciumgehalte in uw bloed stijgen met de volgende bijwerkingen als gevolg: hoofdpijn, braken, verstopping, dorstgevoel, vaak moeten wateren, verwardheid.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Neem Rocaltrol niet in tijdens de hele zwangerschapsperiode tenzij uw arts beslist dat dat geneesmiddel absoluut noodzakelijk is voor u.
- U mag borstvoeding geven terwijl u Rocaltrol inneemt; hoewel uw arts bloedmonsters zal afnemen bij u en uw kind om het calciumgehalte in het bloed te controleren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rocaltrol zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.

Rocaltrol bevat sorbitol.

Rocaltrol 0.25 mcg zachte capsules bevat 2.87 - 4.37 mg sorbitol per capsule.

Rocaltrol 0.50 mcg zachte capsules bevat 2.87 - 4.36 mg sorbitol per capsule.

3. HOE NEEMT U ROCALTROL IN?

Neem Rocaltrol altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de capsules in hun geheel in met wat water. U mag er niet op zuigen of kauwen.

Terwijl u Rocaltrol inneemt, zal uw arts regelmatig bloed- en urineonderzoeken aanvragen om het calciumgehalte te controleren en om de dosering van Rocaltrol aan te passen.

- De gebruikelijke startdosering is één capsule van 0,25 mcg (microgram) eenmaal per dag.
- Neem die 's morgens in tenzij uw arts u iets anders heeft aangeraden.
- Als u in dialyse bent, zal uw arts u zeggen wanneer u die dosis moet innemen.
- Afhankelijk van de resultaten van uw bloedonderzoeken, moet uw arts misschien uw dosering veranderen. Uw arts kan u ook vragen om Rocaltrol om de twee dagen in te nemen in plaats van elke dag.

Heeft u te veel van Rocaltrol ingenomen?

- Als u meer Rocaltrol capsules heeft ingenomen dan u mocht, moet u meteen contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070 245 245). Als eerste maatregelen kunnen worden genomen: de patiënt doen braken, als hij goed wakker is; paraffine-olie toedienen. Een dringende ziekenhuisopname kan noodzakelijk zijn om de geschikte maatregelen te nemen (maagspoeling, massale hydratering, furosemide, calcitonine, corticosteroiden, ...).
- Als u te veel inneemt, kunt u de volgende symptomen krijgen: verlies van eetlust, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verstopping
- Over een langere periode kunt u de volgende tekenen opmerken: zich traag of zwak voelen, gewichtsverlies, veranderingen van de zintuigen, hoge temperatuur en zich dorstig voelen, meer wateren dan normaal, uitdroging, stilvallen van de groei, blaasinfecties. Op de duur kunnen er afzettingen van calcium optreden op andere plaatsen dan uw bot (bijvoorbeeld in uw nieren als 'nierstenen').

Bent u vergeten Rocaltrol in te nemen?

- Als u vergeet een dosis in te nemen, slaat u de gemiste dosis over. Neem dan de volgende dosis in zoals gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Rocaltrol

Zet de inname van Rocaltrol niet stop zonder er met uw arts over te spreken. Dat is zo omdat de hoeveelheid calcium in uw bloed snel kan dalen na een plotselinge stopzetting van Rocaltrol.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Rocaltrol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Hoog calciumgehalte in uw bloed (hypercalciëmie)

- Dat leidt tot de bijwerkingen die worden opgesomd in rubriek 3 "Heeft u te veel van Rocaltrol ingenomen?".
- Als u een hoog calciumgehalte in uw bloed hebt samen met een hoog fosfaatgehalte, kunnen er zich afzettingen van calcium vormen op andere plaatsen dan uw beenderen. Dat is te zien op een röntgenfoto.

Veranderingen van resultaten van bloedonderzoeken

- Stijging van het aantal enzymen van uw lever (transaminasen)
- Veranderingen van het aantal witte bloedcellen - een stijging van het aantal 'neutrofielen' of een daling van het aantal 'lymfocyten'

Bijsluiter

- Stijging van het creatininegehalte in uw bloed - als u gedurende lange tijd te veel calcium in uw bloed hebt (chronische hypercalciëmie) en als uw nieren normaal werken.

Allergische reacties (overgevoeligheid)

- Bij gevoelige mensen kunnen de tekenen omvatten jeukende huid, huiduitslag en rood worden van de huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL of Postbus 97, 1000 BRUSSEL- Madou, Website :

www.eenbijwerkingmelden.be , e-mail : adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U ROCALTROL?

- Bewaren beneden 25 °C.
- De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht en vocht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Rocaltrol niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Rocaltrol?

Rocaltrol zachte capsules worden aangeboden in twee verschillende sterktes.

- De werkzame stof is calcitriol. Elke capsule Rocaltrol 0,25 mcg bevat 0,25 mcg calcitriol. Elke capsule Rocaltrol 0,50 mcg bevat 0,50 mcg calcitriol.
- De andere stoffen in de capsules (beide sterktes) zijn butylhydroxyanisol (E320), butylhydroxytolueen (E321), middellangeketentriglyceriden, gelatine, glycerol (E 422), karion 83 (sorbitol (E 420), mannitol (E 421), gehydrolyseerde en gehydrogeneerde zetmeel), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Rocaltrol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Rocaltrol 0,25 mcg zachte capsules zijn ovaal. Ze zijn bruinoranje tot roodoranje aan één kant en wit aan de andere kant.
- Rocaltrol 0,50 mcg zachte capsules zijn ovaal. Ze zijn bruinoranje tot roodoranje.
- Rocaltrol zachte capsules worden geleverd in verpakkingen die 30 capsules bevatten in opake alu-pvc-blisterverpakkingen.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Bijsluiter

Fabrikant

N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, B-1070 Brussel

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: Rocaltrol 0,25 mcg zachte capsules: BE240292; Rocaltrol 0,50 mcg zachte capsules: BE240301

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.