

Bipacksedel: Information till användaren

Rocaltrol 0,25 mikrogram mjuka kapslar

kalcitriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rocaltrol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rocaltrol
3. Hur du tar Rocaltrol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rocaltrol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rocaltrol är och vad det används för

Kalcitriol är det naturliga hormonet som bildas från vitamin D₃ i njurar och lever. Kalcitriol ökar upptaget av kalcium i tarmen och reglerar benstommens hårdhet.

Rocaltrol används vid sjukdomstillstånd som beror på försämrat upptag och felaktig omsättning av kalcium (kalk) till följd av kalcitriolbrist. Exempelvis vid brist på bisköldkörtelhormon, vid engelska sjukan (uppmjukning av skelettet) och vid försvagning av benstommen.

Kalcitriol som finns i Rocaltrol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rocaltrol

Ta inte Rocaltrol:

- om du är allergisk mot kalcitriol (eller annat läkemedel i samma klass) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem med för höga kalciumhalter i blodet.
- om du har tecken på överskott av vitamin D.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rocaltrol:

- om du ökar ditt intag av kalcium. Dietförändringar (t ex ökad konsumtion av mejerivaror) eller ett okontrollerat intag av kalciumpreparat kan orsaka för höga kalciumhalter i blodet. Det är viktigt att du strikt följer föreskriven diet och lär dig känna igen tecken på för höga

kalciumhalter. Symtom på detta är trötthet, törst och att man ofta behöver kasta vatten. *Kontakta genast läkare vid sådana symtom.* Behandlingen med Rocaltrol kan behöva avbrytas tills kalciumnivåerna har normaliserats.

- om du har Vitamin D-resistent rakitis (familjär hypofosfatemi).
- om du har njursvikt.
- om du har normal njurfunktion är det viktigt att dricka tillräckligt med vätska för att undvika uttorkning.
- om du ska genomgå en operation.

Rocaltrol innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 2,87 – 4,37 mg sorbitol i varje 0,25 mikrogram kapsel.

Barn

Barn ska inte ta Rocaltrol.

Andra läkemedel och Rocaltrol

Effekten av Rocaltrol kan påverkas om Rocaltrol och vissa andra mediciner tas samtidigt.

Följande läkemedel bör inte tas tillsammans med Rocaltrol:

- magnesium (t ex antacida mot sur mage), detta gäller endast om du under en längre tid får dialysbehandling
- annat vitamin D-preparat.

För följande läkemedel kan dosen behöva justeras antingen för kalcitriol eller det andra läkemedlet:

- tiaziddiuretika mot högt blodtryck
- digitalis (hjärtläkemedel)
- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- fosfatbindande preparat
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och primidon (läkemedel mot epilepsi)
- gallsyrabindare inklusive kolestyramin och sevelamer (kolesterolbindande läkemedel).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Erfarenheten av användning under graviditet är begränsad. Läkaren bestämmer om Rocaltrol är lämpligt för dig.

Troligen passerar Rocaltrol över i modersmjölk. Läkaren bestämmer om det är lämpligt för dig att amma. I så fall kommer ditt och ditt barns kalciumnivåer att kontrolleras.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Rocaltrol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgröra med din läkare.

Rekommenderad dos för vuxna är 1-8 kapslar dagligen. Dosen bör ej överskrida 20 kapslar dagligen. Svälj kapslarna hela tillsammans med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Rocaltrol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som behandlats med Rocaltrol.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- förhöjd kalciumhalt i blodet

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- buksmärta
- illamående
- hudutslag
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- minskad aptit
- kräkningar
- förhöjd mängd av kreatinin i blodet

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- överkänslighet
- nässelfeber
- sjukligt törstig
- vätskebrist
- törst
- förhöjd fosfathalt i blodet
- apati
- muskelsvaghet
- känselrubbing
- förstoppning
- smärta i övre delen av buken
- hudrodnad
- klåda
- tillväxthämning
- onormalt hög produktion av urin
- kalkinlagring i vävnader
- feber
- viktninskning.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rocaltrol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i ytterkartongen, ljuskänsligt och fukt känsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kalcitriol 0,25 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, gelatin, stärkelse, mannitol, sorbitol och medellångkedjiga triglycerider samt färgämnen titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172) samt antioxidationsmedlen butylhydroxianisol och butylhydroxitoluen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Rocaltrol mjuka kapslar är 9,5x7 mm, brunorange/vita, ovala.

Blister med 100 mjuka kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

eller
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH,
Hildebrandstr. 10-12,

Göttingen, Niedersachsen, 37081, Tyskland

Lokal företrädare

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-03-29