

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rocaltrol 0,25 Mikrogramm - Kapseln 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?

Calcitriol, der Wirkstoff von Rocaltrol, ist die eigentlich wirksame Form des Vitamin D. Es ist mit dem im menschlichen Organismus gebildeten Vitamin D identisch.

Calcitriol fördert die Aufnahme von Kalzium aus der Nahrung und führt zu einer Erhöhung der Kalzium- und Phosphatmenge im Blut. Die Kalzium- und Phosphatmenge ist notwendig für die Stabilität des Knochensystems. Rocaltrol fördert somit das Knochenwachstum und die Knochenstabilität.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Bildung von Calcitriol im Organismus vermindert bis aufgehoben. Dieser Mangel begünstigt die Entstehung von krankhaften Knochenveränderungen, wie sie bei schweren Nierenerkrankungen auftreten. Durch Einnahme von Rocaltrol können derartige Folgeschäden vermieden werden.

Rocaltrol wird angewendet

- bei Störungen des Knochenwachstums und des Knochenstoffwechsels bei eingeschränkter Nierenfunktion mit Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen (sekundärer Hyperparathyreoidismus);
- bei Unterfunktion der Nebenschilddrüse mit einer verminderten oder fehlenden Bildung von Parathormon (Hypoparathyreoidismus). Eine Unterfunktion der Nebenschilddrüse kann auftreten nach einer Operation (postoperativer Hypoparathyreoidismus), ohne erkennbare Ursache (idiopathischer Hypoparathyreoidismus) oder durch eine Störung im Phosphat-Stoffwechsel (Pseudohypoparathyreoidismus);
- bei verschiedenen Formen der Rachitis (eine Erkrankung, die durch Störungen des Vitamin-D-Stoffwechsels hervorgerufen wird und verbunden ist mit Störungen des Knochenwachstums und Skelettveränderungen);
- bei Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) bei Patienten mit chronischer Störung der Nierenfunktion, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten versagen bzw. für Sie nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rocaltrol beachten?

Rocaltrol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcitriol, andere ähnliche Stoffe (Vitamin D oder dessen Abkömmlinge) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn der Kalziumgehalt im Blut erhöht ist;
- wenn eine Vitamin-D-Überdosierung bzw. auch der Verdacht auf diese besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rocaltrol einnehmen.

Durch die Einnahme von Rocaltrol kann es zu einer Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) kommen. Die Wirkung von Rocaltrol ist sehr eng mit der Ernährung, insbesondere mit ihrem Gehalt an Kalzium, verknüpft. Eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut kann z.B. auch ausgelöst werden, wenn Sie Ihre Ernährungsgewohnheiten (erhöhter Konsum von Milchprodukten) ändern oder wenn Sie Kalziumpräparate unkontrolliert einnehmen.

Sie müssen deshalb eine vom Arzt vorgeschriebene Diät gewissenhaft einhalten und nur die vom Arzt empfohlenen Kalziumpräparate einnehmen.

Da der Wirkstoff von Rocaltrol das wirksamste Stoffwechselprodukt von Vitamin D ist, dürfen Sie während der Behandlung mit Rocaltrol keine sonstigen Vitamin-D-Präparate einnehmen, da sonst die Gefahr einer Vitamin-D-Überdosierung und eines erhöhten Kalziumgehaltes im Blut besteht.

Es ist wichtig, die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen zur Bestimmung des Kalziumgehaltes im Blut einzuhalten. Wenn es bei Ihnen zu einer Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut kommt, wird Ihr Arzt das Arzneimittel absetzen.

Erscheinungen, wie sie bei einer Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut auftreten, sind im Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich" beschrieben. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Besonders für Patienten, die z.B. nach einer Operation nicht mobil sind, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Erhöhung des Phosphatgehaltes im Blut kommen, wodurch die Gefahr von Kalkablagerungen erhöht ist. Um den Phosphatgehalt im Blut im Normbereich zu halten, wird Ihnen Ihr Arzt, zusätzlich zu einer phosphatarmen Diät, bestimmte Arzneimittel als Phosphatbinder verordnen.

Während der Behandlung mit Rocaltrol sollten Sie täglich mindestens 2 l Flüssigkeit (Wasser, Tee oder Fruchtsaft) trinken, um die Funktion Ihrer Nieren zu unterstützen und um das Risiko für eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut zu verringern.

Wenn Ihnen Ihr Arzt

- eine bestimmte Diät,
- eine zusätzliche Behandlung,
- Laboruntersuchungen und/oder
- Kontrolluntersuchungen

verordnet, sollten Sie diese unbedingt einhalten.

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.

Beachten Sie bitte die vom Arzt empfohlenen Diätvorschriften und die Dosierungsempfehlungen bezüglich einer Kalzium-Einnahme. Sie sollten unbedingt darauf achten, dass Sie außer den vom Arzt verordneten Kalziumpräparaten keine zusätzlichen Kalzium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Des Weiteren kann es mit folgenden Arzneimitteln zu Wechselwirkungen kommen:

- bestimmte Herzmittel (Digitalispräparate, harntreibende Mittel): es kann zu einer Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut kommen.
- bestimmte entzündungshemmende Substanzen (Cortisol, Glukokortikoide) können die Wirkung von Rocaltrol vermindern.
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten Arzneimittel gegen eine Übersäuerung des Magens (Antazida) nicht einnehmen, da diese zu einer Erhöhung des Magnesiumgehaltes im Blut führen können.
- bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (Colestyramin) und der sogenannten Phosphatbinder Sevelamer können die Wirkung von Rocaltrol vermindern.

Wenn Ihr Arzt die Einnahme von sogenannten Phosphatbindern verordnet, wird er die Dosierung von Ihrem Phosphatgehalt im Blut abhängig machen.

Einnahme von Rocaltrol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine Änderung der Ernährungsgewohnheiten, wie z.B. ein erhöhter Konsum von Milchprodukten oder die unkontrollierte Einnahme von Kalziumpräparaten, kann zu einer Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut führen. Sie sollten die vom Arzt empfohlenen Diätmaßnahmen unbedingt einhalten.

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.

Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie Rocaltrol während der Schwangerschaft und in der Stillzeit einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit, ein Auto zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, wird durch die Einnahme von Rocaltrol normalerweise nicht beeinflusst.

Rocaltrol enthält 4,37 mg Sorbitol

Bitte nehmen Sie Rocaltrol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Rocaltrol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Er wird die Behandlung auf die Art Ihrer Erkrankung, den Kalziumgehalt im Blut und Ihr persönliches Ansprechen auf Rocaltrol abstimmen.

Die Behandlung mit Rocaltrol wird durch die Verordnung von Kalziumpräparaten ergänzt. Um eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut zu vermeiden, sollten Sie sich unbedingt an die ärztlichen Dosierungsanweisungen zur begleitenden Kalziueinnahme halten.

Die Behandlung mit Rocaltrol wird mit der kleinstmöglichen Dosis begonnen (1 Kapsel Rocaltrol 0,25 Mikrogramm) und erst in weiterer Folge wird die Dosis unter Kontrolle des Kalziumgehaltes im Blut erhöht.

Während der Behandlung mit Rocaltrol wird Ihr Arzt den Kalziumgehalt im Blut in regelmäßigen Abständen bestimmen und bei erhöhten Werten die Behandlung absetzen.

Wenn Sie an **Verminderung der Knochendichte (Osteoporose)** leiden, wird Ihnen Ihr Arzt die übliche Dosis von 1 Kapsel Rocaltrol zu 0,25 Mikrogramm zweimal täglich (= 1 Kapsel morgens und 1 Kapsel abends) verordnen.

Bei allen **anderen Erkrankungen**, die oben genannt sind, wird Ihnen Ihr Arzt zu Beginn der Behandlung eine Kapsel Rocaltrol zu 0,25 Mikrogramm pro Tag verschreiben. Danach wird er laufend Laboruntersuchungen durchführen lassen, um festzulegen, welche Stärke von Rocaltrol (0,25 Mikrogramm oder 0,5 Mikrogramm) und wie viele Kapseln Sie pro Tag einnehmen müssen. In der Regel ist die tägliche Einnahme von 0,5 bis 1,0 Mikrogramm Calcitriol ausreichend, um den gewünschten Behandlungserfolg zu erzielen.

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut, am besten nach dem Essen, mit Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk. Erhöhte Tagesdosen werden 2- bis 3-mal täglich zu den Mahlzeiten eingenommen (d.h. die Gesamttagesmenge wird auf 2 bis 3 Teilmengen aufgeteilt).

Für Kinder ab 3 Jahren und für Jugendliche wird der Arzt die optimale tägliche Dosis von Rocaltrol in Abhängigkeit vom Kalziumgehalt im Blut sorgfältig ermitteln.

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

Wenn Sie oder eine andere Person eine **Überdosis** Rocaltrol geschluckt haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder einem Apotheker oder dem nächstgelegenen Spital auf. Anzeichen einer akuten Überdosierung können folgende sein: Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, metallischer Geschmack, Erbrechen, Verstopfung, Herzrhythmusstörungen, Muskel- und Knochenschmerzen, Bewusstseinsstörungen und psychische Erscheinungen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Rocaltrol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben; setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Rocaltrol abbrechen

Die Dauer der Behandlung ist von Patient zu Patient sehr unterschiedlich und wird daher von Ihrem Arzt festgelegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie das Medikament nicht länger einnehmen möchten, da bei plötzlichem Einnahmestopp Ihr Kalziumspiegel zu schnell und zu stark abfallen kann.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen zeigen jene, die in klinischen Studien mit Rocaltrol und nach der Markteinführung beobachtet wurden.

Die am häufigsten auftretende Nebenwirkung ist eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut.

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rocaltrol **sehr häufig** auftreten (d.h. kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rocaltrol **häufig** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Hautausschlag
- Harnwegsinfektion

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rocaltrol **gelegentlich** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit
- Erbrechen
- Erhöhung von einem bestimmten Nierenwert im Blut (erhöhter Blutkreatininspiegel)

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Nesselsucht
- übermäßige Flüssigkeitsaufnahme, Flüssigkeitsmangel
- Apathie
- Muskelschwäche, Sensibilitätsstörungen
- Verstopfung, Oberbauchschmerzen
- Hauterkrankungen verbunden mit Hautrötungen, Juckreiz
- Wachstumsverzögerung
- vermehrter Harndrang
- Kalkablagerungen in den Weichteilen, Fieber, Durst
- Gewichtsabnahme

Besonders bei zu hoch gewählter Dosierung können Nebenwirkungen auftreten, die durch eine Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut ausgelöst werden.

Akut können Erscheinungen wie Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauch- oder Oberbauchschmerzen und Verstopfung auftreten.

In weiterer Folge können Muskelschwäche und Gewichtsabnahme, Empfindungsstörungen, gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme, Fieber, vermehrter Harndrang und Harnwegsinfekte, Flüssigkeitsmangel, Apathie und Wachstumsverzögerung auftreten.

Bei empfindlichen Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Hauterkrankungen verbunden mit Hautrötungen, Juckreiz und Nesselsucht vorkommen.

Bei gleichzeitiger Überhöhung des Kalzium- und Phosphatgehaltes im Blut kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen.

Wenn eine Überhöhung des Kalziumgehaltes im Blut für längere Zeit besteht, kann es zu einer Erhöhung von einem bestimmten Nierenwert im Blut kommen (erhöhter Blutkreatininspiegel).

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 auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

auf. Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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

- Der Wirkstoff ist: Calcitriol. Eine Kapsel enthält 0,25 Mikrogramm Calcitriol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapsel-Inhalt: Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, mittelkettige Triglyceride.
Kapsel-Hülle: Gelatine, Glycerin 85%, Karion 83 (bestehend aus Sorbitol, Mannitol, Hydrierungsprodukt hydrolysiertes Stärke), Titandioxid (E 171), rotes und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Rocaltrol aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln sind zweifarbig und undurchsichtig; die eine Hälfte der Kapsel ist braun-orange bis rot-orange und die andere Hälfte weiß bis grau-gelb oder grau-orange.

Sie erhalten die Kapseln in Blisterpackungen aus PVC-Folie und Deckfolie aus Aluminium beschichtet mit Vinyl-Acryl-Harz zu 30 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach

Baden-Württemberg, 79539
Deutschland

Oder
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH,
Hildebrandstr. 10-12,
Goettingen, Niedersachsen, 37081, Deutschland

Z.Nr.: 16.767

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Da Calcitriol ein Vitamin-D-Derivat ist, sind die Symptome einer Überdosierung gleich wie für Vitamin D.

Einnahmen hoher Dosen von Kalzium und Phosphat zusammen mit Calcitriol können ähnliche Symptome hervorrufen. Das Serumkalzium-Phosphat-Produkt ($\text{Ca} \times \text{P}$) sollte einen Wert von $70 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$ nicht überschreiten. Ein hoher Kalziumspiegel im Dialysat kann zur Entwicklung einer Hyperkalzämie beitragen.

Symptome

- einer *akuten Vitamin-D-Intoxikation*: Anorexie, Kopfschmerz, metallischer Geschmack, Erbrechen, Obstipation, Herzrhythmusstörungen, Muskel- und Knochenschmerzen, Bewusstseinsstörungen und psychische Symptome.
- einer *chronischen Vitamin-D-Intoxikation*: Dystrophie (Schwäche, Gewichtsverlust), Sensibilitätsstörungen, möglicherweise Fieber mit Durst, Polyurie, Dehydratation, Apathie, Wachstumshemmung und Harnwegsinfekte. In der Folge kommt es zu einer Hyperkalzämie mit metastatischer Kalzifizierung von Kreislauforganen (Gefäßverkalkungen, auch mit Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Myokardinsuffizienz) und Organen des Gastrointestinaltrakts, der Nierenrinde, der Lungen und des Pankreas.

Therapie

Folgende Maßnahmen sollten bei einer akzidentellen Überdosierung in Betracht gezogen werden:

- Sofortige Magenspülung oder Induktion von Erbrechen zur Verhinderung einer weiteren Resorption.
- Verabreichung von Paraffinöl zur Förderung der fäkalen Ausscheidung.
- Calcitriol und, soweit gegeben, jedes Kalzium-, Magnesium-, Vitamin-A- und Vitamin-D-haltige Medikament sofort absetzen.
- Phosphatbindende Therapie anpassen, z.B. mit Aluminiumhydroxid, phosphatarmer Ernährung bzw. kalziumarmer Diät verordnen (Meiden von Milchprodukten).
- Bilanzierung einschließlich Dialyse gegen ein kalziumreduziertes Dialysat.
- Die Behandlung mit Calcitonin kann zur Senkung des Kalziumspiegels beitragen (Calcitonin hemmt die Mobilisierung von Kalzium aus dem Knochen).
- Wiederholte Serumkalziumbestimmungen sind angezeigt. Sollten erhöhte Serumkalziumspiegel persistieren, können Phosphate und Kortikosteroide (vermindern die intestinale Kalziumresorption) verabreicht sowie Maßnahmen zur Erreichung einer adäquaten forcierten Diurese eingeleitet werden.

Eine Hyperkalzämie mit hohen Werten (über 3,2 mmol/l) kann zu renaler Insuffizienz führen, besonders wenn der Blutphosphatspiegel normal oder aufgrund einer eingeschränkten Nierenfunktion erhöht ist.