

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rocaltrol 0,25 microgramas cápsulas moles
Calcitriol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rocaltrol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rocaltrol
3. Como tomar Rocaltrol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rocaltrol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rocaltrol e para que é utilizado

Rocaltrol está indicado no tratamento de:

Osteoporose pós-menopáusica estabelecida
Osteodistrofia de origem renal em doentes com insuficiência renal crónica, em particular nos submetidos a hemodiálise
Hipoparatiroidismo pós-operatório
Hipoparatiroidismo idiopático
Pseudo-hipoparatiroidismo
Raquitismo dependente da vitamina D
Raquitismo hipofosfatémico, resistente à vitamina D

2. O que precisa de saber antes de tomar Rocaltrol

Não tome Rocaltrol

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao calcitriol, a medicamentos da mesma classe do calcitriol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem outras doenças associadas a um nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcemia).
- na presença de sinais de toxicidade à vitamina D.

Advertências e precauções

Um aumento repentino do aporte de cálcio resultante de alterações na dieta (por ex. aumento do consumo de produtos lácteos) ou a ingestão não controlada de produtos à base de cálcio pode desencadear hipercalcemia. É muito importante cumprir rigorosamente a dieta recomendada pelo seu médico.

Se estiver imobilizado (por exemplo se foi sujeito a cirurgia), está mais exposto ao risco de hipercalemia.

Existindo outras afeções como insuficiência renal, raquitismo resistente à vitamina D (uma condição familiar em que os níveis de fósforo no sangue estão demasiado baixos), é importante que faça todas as análises ao sangue e urina prescritas pelo médico durante o tratamento com Rocaltrol.

Se estiver a tomar outro produto à base de vitamina D, o que pode conduzir a níveis demasiado elevados desta vitamina, avise o médico desta situação.

A fim de evitar a desidratação, é importante manter sempre uma adequada ingestão de líquidos durante o tratamento com Rocaltrol.

Outros medicamentos e Rocaltrol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve seguir rigorosamente as indicações do seu médico quanto ao regime alimentar e a suplementos de cálcio, em especial, não devendo tomar medicamentos com cálcio sem o conhecimento do seu médico.

A utilização simultânea de um diurético tiazídico aumenta o risco de hipercalemia. Nos doentes a tomar digitálicos, Rocaltrol deve ser dado com precaução, dado que uma hipercalemia pode desencadear arritmias cardíacas.

Os corticosteroides inibem a absorção de cálcio.

A fim de evitar um excesso de magnésio no sangue, doentes submetidos a diálise renal crónica não devem tomar medicamentos contendo magnésio (por ex. antiácidos) durante o tratamento com Rocaltrol.

O calcitriol também influencia o transporte de fosfatos ao nível do intestino, dos rins e dos ossos, pelo que a dose de medicamentos que se ligam ao fosfato deve ser ajustada cuidadosamente.

Os doentes com raquitismo resistente à vitamina D (hipofosfemia familiar) devem continuar o tratamento com fosfato oral. Tendo em conta a possível estimulação da absorção intestinal de fosfatos pelo Rocaltrol, pode ser necessário reduzir o aporte suplementar de fosfato.

Os sequestradores dos ácidos biliares incluindo a colestiramina e o sevelâmero podem diminuir a absorção intestinal do calcitriol, pelo que deve ser evitada.

Rocaltrol com alimentos e bebidas

É muito importante seguir rigorosamente a dieta recomendada pelo seu médico. Deve manter uma ingestão adequada de água, a fim de evitar a desidratação.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O seu médico irá decidir se poderá tomar Rocaltrol se estiver grávida ou a pensar engravidar.

O calcitriol pode passar para o leite materno. Devido à possibilidade de aumento excessivo de cálcio no sangue da mãe e de efeitos indesejáveis no bebé, só poderá amamentar se ambos forem rigorosamente monitorizados pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Rocaltrol não afeta a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Rocaltrol contém sorbitol

Este medicamento contém 2,87 - 4,37 mg de sorbitol em cada cápsula.

3. Como tomar Rocaltrol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária ótima de Rocaltrol deve ser determinada com cuidado para cada doente com base no nível sérico de cálcio. O tratamento com Rocaltrol deve ser sempre iniciado pela menor dose possível, não devendo ser aumentada sem um controlo cuidadoso da concentração sérica do cálcio.

Para otimização da eficácia de Rocaltrol, o doente deve fazer no início do tratamento uma ingestão de cálcio suficiente mas não excessiva. Se for necessário, o médico prescreverá um suplemento de cálcio.

Devido a uma melhor absorção de cálcio no trato gastrointestinal, é possível reduzir o aporte de cálcio em alguns doentes tratados com Rocaltrol. Se tiver tendência para desenvolver hipercalcemia, poderá precisar de apenas baixas doses de cálcio ou inclusivamente de nenhum suplemento de cálcio.

Monitorização do doente

Durante a fase de estabilização do tratamento com Rocaltrol, as concentrações séricas de cálcio devem ser verificadas pelo menos duas vezes por semana. Quando tiver sido determinada a dose ótima, as concentrações séricas de cálcio devem ser verificadas todos os meses.

Se apresentar níveis elevados de cálcio, o seu médico irá interromper o tratamento com Rocaltrol e verificar as concentrações séricas de cálcio e de fosfato todos os dias. O tratamento com Rocaltrol pode ser retomado quando as concentrações voltarem aos valores normais.

Instruções de tratamento especiais

Osteoporose pós-menopáusia:

A dose recomendada é de 0,25 microgramas duas vezes por dia.

O seu médico irá pedir para fazer análises ao sangue com intervalos definidos.

Osteodistrofia renal (doentes em diálise):

A dose diária inicial é de 0,25 microgramas. Para doentes com concentração sérica de cálcio normal ou ligeiramente diminuída, é suficiente utilizar doses de 0,25 microgramas em dias alternados.

Se a resposta ao tratamento não for satisfatória, o seu médico poderá aumentar a dose e pedir-lhe para fazer análises ao sangue com intervalos bem definidos.

A maioria dos doentes responde a doses diárias compreendidas entre 0,5 microgramas e 1,0 micrograma.

Hipoparatiroidismo e raquitismo:

A dose inicial recomendada de Rocaltrol é de 0,25 microgramas por dia, administrada de manhã.

Se a resposta ao tratamento não for satisfatória, o seu médico poderá aumentar a dose e pedir-lhe para fazer análises ao sangue com intervalos bem definidos.

Ocasionalmente, observou-se má absorção em doentes com hipoparatiroidismo, podendo, nesse caso, ser necessário doses mais elevadas de Rocaltrol.

Doentes idosos:

Não são necessárias recomendações especiais para doentes idosos. Devem respeitar-se as recomendações gerais para monitorização da concentração sérica de cálcio e de creatinina.

Utilização em crianças:

A segurança e eficácia das cápsulas do Rocaltrol em crianças não foram suficientemente estudadas para permitir recomendações de dose. Os dados disponíveis para o uso de cápsulas de Rocaltrol em crianças são limitados.

Modo e via de administração

Via oral. Engolir as cápsulas com a ajuda de água.

Se tomar mais Rocaltrol do que deveria

Os sintomas de sobredosagem aguda incluem anorexia, dor de cabeça, vômitos e prisão de ventre. Os sintomas de sobredosagem crónica incluem fraqueza, perda de peso, alterações sensoriais, possivelmente febre acompanhada de sede, aumento da quantidade de urina (poliúria), desidratação, apatia, atraso no crescimento, infeções do trato urinário e calcificação metastática do córtex renal, do miocárdio, dos pulmões e do pâncreas devido à concentração elevada de cálcio.

No tratamento de sobredosagem accidental devem ser consideradas as seguintes medidas:

- Lavagem gástrica imediata ou indução do vômito para impedir a absorção.
- Administração de parafina líquida para promover a eliminação pelas fezes.
- Determinação repetida da concentração sérica de cálcio.
- Se os níveis séricos de cálcio continuarem elevados, podem administrar-se fosfatos e corticosteroides e usar medidas para uma diurese adequada.

Caso se tenha esquecido de tomar Rocaltrol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar a dose habitual na altura prevista.

Se parar de tomar Rocaltrol

Se parar de tomar Rocaltrol, informe o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 utilizadores)
Hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue)

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 utilizadores)

Dor de cabeça
Dor abdominal
Náuseas
Erupção cutânea
Infecção do trato urinário

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 utilizadores)

Apetite diminuído
Vómitos

Frequência desconhecida

Alergia
Urticária
Sensação de sede excessiva
Desidratação
Peso diminuído
Apatia
Fraqueza muscular
Perturbação sensorial
Prisão de ventre
Dor abdominal alta
Vermelhidão da pele
Comichão
Atraso no crescimento
Aumento da produção de urina
Calcificação dos tecidos
Febre
Sede

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes a seguir). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rocaltrol

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Rocaltrol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rocaltrol

- A substância ativa é o calcitriol.
- Os outros componentes são butil-hidroxianisol (E320), butil-hidroxitolueno (E321), triglicéridos de cadeia média, gelatina, glicerol 85%, karion 83 (sorbitol, manitol e amido hidrolisado hidrogenado), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Rocaltrol e conteúdo da embalagem

Rocaltrol apresenta-se na forma de cápsulas moles com 0,25 microgramas de calcitriol.

As cápsulas são opacas, com uma metade de cor castanha-laranja a vermelha-laranja, e outra metade cinzenta-amarela a cinzenta-laranja. O conteúdo é incolor a castanho-amarelo.

As embalagens de Rocaltrol contêm 20 ou 30 cápsulas moles em blister de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH

APROVADO EM
17-12-2021
INFARMED

Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach
Baden-Württemberg, 79539
Alemanha

ou

Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH,
Hildebrandstr. 10-12,
Göttingen, Niedersachsen, 37081, Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em