

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Rocaltrol 0,25 mcg capsule molli**

**Rocaltrol 0,50 mcg capsule molli**

Calcitriolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Rocaltrol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rocaltrol
3. Come prendere Rocaltrol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rocaltrol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Rocaltrol e a che cosa serve**

Rocaltrol contiene calcitriolo, metabolita attivo della vitamina D, necessario per la formazione delle ossa.

Rocaltrol è indicato:

- per trattare una malattia delle ossa che si manifesta in presenza di una malattia cronica dei reni (osteodistrofia renale), specialmente se è sottoposto ad emodialisi (un metodo di filtrazione del sangue)
- per trattare malattie legate ad una ridotta funzionalità delle paratiroidi, ghiandole presenti nel collo (ipoparatiroidismo, pseudoipoparatiroidismo) che secernono PTH (paratormone) ossia l'ormone che regola il metabolismo del calcio
- per trattare il rachitismo: malattia caratterizzata da un difetto nella formazione e sviluppo delle ossa (rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistenterachitismo vitamina D-dipendente).
- per trattare una malattia legata ad aumentata funzionalità delle paratiroidi causata da malattia cronica dei reni da moderata a grave, non trattata con la dialisi (Iperparatiroidismo secondario in pazienti con insufficienza renale cronica da moderata a grave in pre-dialisi).

Inoltre Rocaltrol è indicato nelle **donne in menopausa accertata**:

- per trattare una malattia che indebolisce le ossa e aumenta il rischio di sviluppare fratture delle ossa (osteoporosi post-menopausale).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Rocaltrol**

#### **Non prenda Rocaltrol:**

- se è allergico al calcitriolo o a medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia causata da aumentati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- in presenza di segni di tossicità da vitamina D.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rocaltrol.

In particolare informi il medico:

- se soffre di una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), in quanto in questo caso aumenta il rischio di accumulo di calcio in zone del corpo in cui non ce n'è bisogno (calcificazione ectopica)
- se è immobilizzato ad esempio se è stato sottoposto ad intervento chirurgico, in quanto in questo caso aumenta il rischio di ipercalcemia (aumento di calcio nel sangue)
- se soffre di un difetto di formazione delle ossa (rachitismo con ipofosfatemia da resistenza alla vitamina D), ed è in trattamento con medicinali contenenti fosfato
- se è già in trattamento con ergocalciferolo (vedere paragrafo “Altri medicinali e Rocaltrol”).

#### *Controllo dei livelli di calcio e fosfato nel sangue*

Esiste una stretta relazione tra il trattamento con questo medicinale e l'aumento dei livelli di calcio e fosfato nel sangue. Pertanto:

- durante il trattamento con Rocaltrol segua la dieta che il medico le ha prescritto per evitare un aumento dei valori di calcio e di fosfato nel sangue (vedere paragrafo “Rocaltrol con cibi e bevande”)
- prima e durante la terapia, il medico le chiederà di effettuare esami del sangue per controllare i valori di calcio e di creatinina (una proteina che serve per valutare la funzionalità dei reni), se questi sono troppo elevati, il medico la instruirà ad interrompere immediatamente il trattamento fino al ritorno a valori normali di calcio (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”)
- il medico controllerà i valori di fosfato nel sangue
- il medico la instruirà a riconoscere eventuali sintomi di un aumento di calcio e di fosfato nel sangue.

#### *Se lei è in menopausa e soffre di osteoporosi*

Se lei è in menopausa e questo medicinale le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi, il medico controllerà accuratamente la funzionalità dei suoi reni e i valori di calcio nel sangue prima di iniziare la terapia e ad intervalli regolari nel corso del trattamento.

#### *Disidratazione*

Se lei non soffre di disturbi dei reni, il medico le consiglierà di bere molta acqua durante la terapia con questo medicinale per evitare la disidratazione (eccessiva perdita di liquidi dal corpo).

#### *Anziani*

Nei pazienti anziani non sono necessari modifiche del dosaggio.

#### **Bambini e adolescenti**

Rocaltrol **non** deve essere somministrato a bambini ed adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questo gruppo di pazienti non è stata sufficientemente studiata per permettere raccomandazioni sul dosaggio.

#### **Altri medicinali e Rocaltrol**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta usando:

- **medicinali o altri preparati a base di vitamina D**, compresi gli **integratori di calcio**. Non prenda nessun'altra preparazione a base di vitamina D durante il trattamento con Rocaltrol (vedere anche “Rocaltrol con cibi e bevande”)
- **ergocalciferolo** (vitamina D<sub>2</sub>) in quanto potrebbe verificarsi un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue. In questo caso il medico le prescriverà Rocaltrol solo quando i livelli di ergocalciferolo nel sangue saranno adeguati. Potrebbero essere necessari alcuni mesi prima che la quantità di ergocalciferolo nel sangue ritorni a valori normali

- **diuretici tiazidici** (medicinali per trattare la pressione del sangue alta), poiché aumenta il rischio di ipercalcemia (aumento di calcio nel sangue)
- **digitale** (medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore), per evitare che si verifichino aritmie (battiti del cuore irregolari)
- **corticosteroidi** (medicinali per trattare l'inflammazione)
- medicinali contenenti **magnesio** (ad esempio gli antiacidi). **Eviti** di prendere questi medicinali durante la terapia con Rocaltrol se è in dialisi
- **medicinali** utilizzati per **ridurre** l'assorbimento dei **fosfati**; in caso di rachitismo con ipofosfemia vitamina D-resistente o ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), il medico farà continuare la terapia orale di fosfato
- **medicinali** che **aumentano l'attività** del **fegato** come la fenitoina (per trattare l'epilessia) o il fenobarbital (un barbiturico)
- medicinali per abbassare i livelli di grassi nel sangue, quali sequestranti degli acidi biliari, inclusa la colestiramina e il sevelamer

### **Rocaltrol con cibi e bevande**

Segua attentamente la dieta che le ha prescritto il medico.

Consideri la dose totale di vitamina D quando assume altri prodotti che contengono già vitamina D (ad esempio latticini o preparati contenenti calcio).

Assuma sempre un'adeguata quantità di liquidi.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Se è in gravidanza, il medico le prescriverà Rocaltrol solo se i benefici per lei superano il rischio potenziale per il feto.

#### Allattamento

Rocaltrol le verrà prescritto durante l'allattamento a condizione che i livelli di calcio suoi e del lattante vengano monitorati e siano nella norma.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Rocaltrol abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Rocaltrol contiene sorbitolo**

#### Rocaltrol 0,25 mcg capsule molli

Questo medicinale contiene 2,87 – 4,37 mg di sorbitolo per ciascuna capsula da 0,25 mcg

#### Rocaltrol 0,50 mcg capsule molli

Questo medicinale contiene 2,87 – 4,36 mg di sorbitolo per ciascuna capsula da 0,50 mcg

## **3. Come prendere Rocaltrol**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute. Il medico inoltre la sottoporrà a frequenti esami del sangue all'inizio del trattamento per stabilire la dose più adatta a lei e durante il trattamento per controllare i valori di calcio nel sangue (calcemia).

#### *Malattia delle ossa causata da una malattia dei reni in pazienti in dialisi (osteodistrofia renale):*

L'efficacia del trattamento è condizionata dalla contemporanea assunzione di calcio: negli adulti va assicurato un apporto supplementare pari a 600-1000 mg di calcio al giorno.

- la dose iniziale raccomandata è 0,25 microgrammi al giorno
- se ha valori normali di calcio nel sangue o solo leggermente ridotti la dose iniziale raccomandata è 0,25 microgrammi ogni 2 giorni

- se dopo 2-4 settimane non si osservano miglioramenti, il medico può aumentare la dose di 0,25 microgrammi al giorno ad intervalli di 2-4 settimane.
- durante il trattamento, il medico adatterà la dose tra 0,5 microgrammi e 1 microgrammo al giorno

Se soffre di una malattia legata ad un' aumentata funzionalità delle paratiroidi (*Iperparatiroidismo secondario*) in pazienti con insufficienza renale da moderata a grave in pre-dialisi):

- La dose iniziale raccomandata è di 0,25 mcg/die negli adulti.
- Se necessario, la dose può essere aumentata a 0,5 mcg/die.

Se soffre di una malattia legata ad una ridotta funzionalità delle paratiroidi (*ipoparatiroidismo*) o se soffre di rachitismo:

- la dose raccomandata è 0,25 microgrammi al giorno, da prendere al mattino
- se non ci sono miglioramenti, il medico può aumentare la dose ogni 2-4 settimane.

### **Donne in menopausa**

Se soffre di una malattia che indebolisce le ossa e aumenta il rischio di sviluppare fratture delle ossa (*osteoporosi post-menopausale accertata*):

- la dose iniziale raccomandata è 0,25 microgrammi due volte al giorno
- se i livelli di calcio non presentano variazioni significative, il medico non le cambierà la dose.

In questo caso il medico, **non** le prescriverà un trattamento supplementare con calcio.

### *Controllo dei livelli di calcio*

Una volta che il medico avrà stabilito la dose ottimale, controllerà i livelli di calcio nel sangue una volta al mese. Sulla base di questi controlli, il medico potrebbe anche decidere di modificare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Durante il periodo di interruzione/sospensione del trattamento i controlli dei valori di calcio e fosfato nel sangue devono essere monitorati giornalmente.

### **Se prende più Rocaltrol di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rocaltrol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### Sintomi

L'assunzione di alte dosi di calcio e fosfato insieme a Rocaltrol può causare effetti indesiderati quali:

Sintomi acuti:

- anoressia (mancanza o perdita di appetito)
- mal di testa (cefalea)
- vomito
- stitichezza (stipsi)

Sintomi cronici:

- debolezza, perdita di peso (distrofia)
- disturbi sensoriali
- febbre con bisogno di bere
- frequente bisogno di urinare (poliuria)
- perdita di liquidi (disidratazione)
- stato di indifferenza (apatia)
- arresto della crescita
- infezioni del tratto urinario
- ipercalcemia con depositi di calcio in tessuti sani ( reni, cuore, polmoni e pancreas)

### Trattamento

Il medico interromperà la terapia con Rocaltrol e stabilirà misure di supporto adeguate alla sua condizione clinica (ad es. potrà procedere alla lavanda gastrica immediata o all'induzione del vomito per prevenire l'ulteriore assorbimento del medicinale oppure potrà somministrarle paraffina liquida per promuovere l'eliminazione con le feci).

Il medico consiglierà di effettuare ripetute misurazioni della calcemia. Se persistono valori elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia), possono essere somministrati fosfati e corticosteroidi per indurre una diuresi adeguata.

#### **Se dimentica di prendere Rocaltrol**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Rocaltrol**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Se manifesta:

- un aumento dei livelli di calcio o di creatinina nel sangue, il trattamento con Rocaltrol verrà **interrotto immediatamente** sino a ristabilire le normali concentrazioni di calcio nel sangue;
- valori anomali di calcio e fosforo presenti nel sangue, il trattamento verrà **interrotto**.

I possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con questo medicinale sono elencati di seguito raggruppati per frequenza:

#### **Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) che possono portare ad intossicazione da calcio

#### **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa (cefalea)
- nausea
- dolore addominale
- infezioni del tratto urinario
- eruzioni della pelle

#### **Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- riduzione dell'appetito
- vomito
- aumento della creatinina nel sangue

#### **Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- orticaria
- frequente bisogno di bere (polidipsia)
- disidratazione
- perdita di peso
- stato di indifferenza (apatia)
- debolezza muscolare
- disturbi sensoriali
- stitichezza (stipsi)
- dolore allo stomaco
- prurito
- arrossamenti della pelle (eritemi)
- ritardo nella crescita
- frequente bisogno di urinare (poliuria)
- febbre

- sete
- deposito di sali di calcio nella pelle, nei tessuti sotto la pelle e, più raramente, nei tendini, nei tessuti intorno alle articolazioni e nei muscoli (calcinosi)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Rocaltrol**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Rocaltrol**

#### Rocaltrol 0,25 mcg capsule molli

Una capsula contiene:

- Il principio attivo è calcitriolo 0,25 mcg.
- Gli altri componenti sono trigliceridi saturi a catena media, butilidrossianisolo, butilidrossitoluene. L'involucro della capsula contiene gelatina, glicerolo 85%, Karion 83 [**sorbitolo** (vedere paragrafo 2. Rocaltrol contiene sorbitolo), mannitolo, amido idrogenato idrolizzato], titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172) e ossido di ferro rosso (E 172).

#### Rocaltrol 0,50 mcg capsule molli

Una capsula contiene:

- Il principio attivo è calcitriolo 0,50 mcg.
- Gli altri componenti sono trigliceridi saturi a catena media, butilidrossianisolo, butilidrossitoluene. L'involucro della capsula contiene gelatina, glicerolo 85%, Karion 83 [**sorbitolo** (vedere paragrafo 2. Rocaltrol contiene sorbitolo), mannitolo, amido idrogenato idrolizzato], titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172) e ossido di ferro rosso (E 172).

### **Descrizione dell'aspetto di Rocaltrol e contenuto della confezione**

Rocaltrol 0,25 mcg si presenta come capsule molli ed è disponibile in confezione da 30 capsule.

Rocaltrol 0,50 mcg si presenta come capsule molli ed è disponibile in confezione da 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
Roche S.p.A. - - Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MB)

**Produttore**  
Delpharm Milano S.r.l.  
Via Carnevale, 1  
20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco