

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Rocaltrol 0,25, capsules 0,25 microgram

Rocaltrol 0,5, capsules 0,5 microgram

calcitriol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 last 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROCALTROL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rocaltrol behoort tot de groep van vitaminen en het wordt gebruikt voor de behandeling van onvoldoende werkende bij schildklieren, Engelse ziekte of langdurig nierfalen. Rocaltrol bevat calcitriol, een vorm van vitamine D₃ die ook van nature in het lichaam voorkomt.

Rocaltrol wordt voorgeschreven:

- aan patiënten met matig tot ernstig chronisch nierfalen die wel of niet dialyse ondergaan. Het wordt voorgeschreven om verstoorde botaanmaak te voorkomen of om de al ontstane verstoorde botaanmaak te behandelen.
- aan patiënten met een verminderde werking van de bij schildklieren als gevolg van een schildklieroperatie of zonder aanwijsbare oorzaak
- aan patiënten met een aandoening die zich voordoet als een verminderde werking van de bij schildklieren
- aan patiënten met Engelse ziekte (rachitis) die ontstaat door tekort aan vitamine D
- aan patiënten met Engelse ziekte die niet verbetert met een vitamine D-behandeling en waarbij een te laag fosfaatgehalte in het bloed voorkomt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten.
- Als u een aandoening heeft die gepaard gaat met een verhoogd calciumgehalte in uw bloed.
- Als u symptomen heeft die duiden op een overdosering van vitamine D (zie "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?" in rubriek 3).

Raadpleeg uw arts indien u dat niet zeker weet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u een verhoogd calciumgehalte in uw bloed heeft bij een verstoorde botaanmaak ten gevolge van een nieraandoening. U dient zich strikt aan uw dieet te houden. Dit is vooral het geval bij dialysepatiënten. Bijvoorbeeld een verhoogde consumptie van melk, kaas en andere zuivelproducten kan de hoeveelheid calcium in uw bloed sterk verhogen en uw klachten doen toenemen.
Ook het gebruik van kalkproducten dient te worden vermeden. Een te hoog calciumgehalte in het bloed bestaat vaak zonder verschijnselen en wordt pas ontdekt door middel van bloedonderzoek. Daarnaast kan een verhoogd calciumgehalte in het bloed worden herkend aan het optreden van misselijkheid of braken met buikpijn, verstopping (obstipatie), gebrek aan eetlust. Ook kan veelvuldig urineren overdag en tijdens de nacht, gepaard met dorst, optreden. In ernstige gevallen kan er emotionele labiliteit optreden, alsmede verwardheid, aandachtsverlies, oriëntatiestoornissen, met eventueel angstgevoelens en opwinding. Daarnaast kunnen wanen en hallucinaties (zinsbegoochelingen waarbij stemmen worden gehoord of niet werkelijk bestaande beelden worden gezien) ontstaan. Ook een toestand van geestelijke afwezigheid of zelfs bewusteloosheid kan optreden. Bij het ontstaan van één of meer van deze verschijnselen is het noodzakelijk direct een arts te raadplegen.
- Wanneer u geen of weinig lichaamsbeweging heeft na een operatie. Dit verhoogt de kans op het ontstaan van een verhoogd calciumgehalte in het bloed.
- Bij personen met een normale nierfunctie bij wie het calciumgehalte in het bloed langdurig verhoogd is, kan ook het creatininegehalte in het bloed verhoogd zijn, wat aangeeft dat de werking van de nieren verminderd is.
- Tijdens de behandeling met Rocaltrol is het mogelijk dat uitdroging optreedt bij personen met een normale nierfunctie. Het is daarom noodzakelijk dat u voldoende vocht tot u neemt in de vorm van water of vruchtensap.
- Tijdens de behandeling met Rocaltrol mag u geen andere vitamine D-preparaten gebruiken, omdat dit het risico op schadelijke effecten verhoogt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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. U mag Rocaltrol niet tegelijk met andere geneesmiddelen gebruiken, tenzij u uw arts hierover heeft ingelicht en zijn of haar goedkeuring heeft gekregen.

Versterking van de effecten vindt plaats bij gelijktijdig gebruik van Rocaltrol en vitamine D-bevattende of van vitamine D afgeleide producten. Dit geldt ook voor producten die calcium bevatten. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts en/of diëtist(e) omtrent het te volgen dieet strikt opvolgt.

Indien Rocaltrol gelijktijdig wordt gebruikt met de volgende geneesmiddelen, dan kunnen deze elkaars werking beïnvloeden:

- plaspillen van het thiazide-type
- digitalis (voor het hart)
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen, worden o.a. gebruikt bij huidziekten, verminderde weerstand, astma)
- colestyramine en sevelamer (voor cholesterolverlaging of bestrijding van diarree)
- fosfaatbinders (middelen die gebruikt worden bij een te hoog fosfaatgehalte in het bloed of voor de preventie en behandeling van een calciumtekort).

Magnesiumbevattende middelen (zoals sommige multivitaminen en middelen tegen teveel maagzuur) mogen niet door dialysepatiënten worden ingenomen tijdens de behandeling met Rocaltrol.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts beslist in dat geval of u Rocaltrol wel of niet kunt nemen.

Over het gebruik van Rocaltrol tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Daarom mag Rocaltrol tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Aangenomen wordt dat Rocaltrol overgaat in de moedermelk. Met het oog op een mogelijk te hoog calciumgehalte in het bloed bij vrouwen die borstvoeding geven en het optreden van mogelijke bijwerkingen van Rocaltrol bij het kind, mogen deze vrouwen, als ze met Rocaltrol worden behandeld, borstvoeding geven op voorwaarde dat het calciumgehalte in het bloed bij de vrouw en het kind worden gecontroleerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Effecten op het reactievermogen tijdens het besturen van voertuigen en het bedienen van machines zijn onwaarschijnlijk.

Rocaltrol bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De juiste dagelijkse of wekelijkse dosering van Rocaltrol wordt door uw arts vastgesteld door het gehalte aan calcium in uw bloed te bepalen. Aan de hand van deze bevinding wordt de dosis bepaald, maar er wordt altijd met de laagste dosis begonnen.

Als de voor u juiste dosis van Rocaltrol bekend is, wordt gemiddeld elke maand het gehalte aan calcium in uw bloed nagekeken en afhankelijk van het resultaat, wordt de dosis aangepast of gehandhaafd. Mocht de calciumwaarde van uw bloed te hoog zijn dan moet het bloed elke dag worden gecontroleerd. Tijdens de behandeling is het van belang dat de dagelijkse hoeveelheid kalk (calcium) in de voeding voldoende is maar niet overmatig voor een optimale werking van dit geneesmiddel. Uw arts zal u hierbij adviseren en begeleiden.

In de regel is bij patiënten met matig tot ernstig chronisch nierfalen gebruik van eenmaal daags 1 capsule van 0,25 microgram Rocaltrol voor volwassenen als startdosis voldoende. Soms wordt volstaan met 1 capsule van 0,25 microgram om de dag. Indien er geen verbetering optreedt wordt de dagelijkse dosis verhoogd met 0,25 microgram met intervallen van 2-4 weken en moet het calciumgehalte in uw bloed minstens tweemaal per week worden gecontroleerd.

Bij dialysepatiënten kan het nodig zijn de dosis te verhogen tot 1 of 2 capsules van 0,5 microgram Rocaltrol per dag. Indien u hierop nog niet goed reageert kan uw arts in sommige gevallen besluiten tot een hogere dosering die 2 of 3 maal per week gegeven wordt.

Bij een verminderde werking van de bijnieren en in geval van Engelse ziekte is de aanbevolen dagelijkse dosis in het begin van de behandeling 1 capsule van 0,25 microgram Rocaltrol, die 's morgens ingenomen moet worden. Is het noodzakelijk om de dosis te verhogen, namelijk als het effect onvoldoende is, dan wordt de dosis om de 2 of 4 weken dagelijks met 1 capsule Rocaltrol (0,25 microgram) verhoogd en moet het calciumgehalte in uw bloed minstens tweemaal per week worden gecontroleerd.

Er is nog niet voldoende onderzoek gedaan naar het gebruik van calcitriol-capsules bij kinderen. Daarom dient de behandelend arts met de ouder(s) of voogd voor elk kind afzonderlijk de mogelijke voordelen van het gebruik van calcitriol af te wegen tegen de eventuele risico's.

Voor oudere patiënten zijn geen speciale aanpassingen van de dosering van Rocaltrol vereist. Voor hen gelden dezelfde doses en adviezen als hierboven zijn vermeld.

In sommige gevallen kan de arts de dosering over 2 of 3 doses per week verdelen. In dat geval dient Rocaltrol bij het slapen gaan te worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering van Rocaltrol is te herkennen aan klachten of verschijnselen zoals overgeven, gebrek aan eetlust, verstopping (obstipatie) en hoofdpijn.

Bij langdurige overdosering van Rocaltrol kan een gevoel van zwakte, gewichtsverlies, vermindering van de tastzin, koorts met ongewone dorst, veelvuldig urineren, uitdroging, apathisch gedrag, groeistilstand bij jongeren en ontstekingen van de urinewegen ontstaan. Het gevaar van deze toestand is dat er complicaties kunnen ontstaan waarbij de nieren, de hartspier, de longen en de alvleesklier aangedaan kunnen worden.

In al deze gevallen dient het gebruik van Rocaltrol onmiddellijk te worden gestaakt en moet zo snel mogelijk een arts worden ingeschakeld of een ziekenhuis worden bezocht, waar direct medisch kan worden gehandeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u vergeten uw tabletten in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Neem *nooit* een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts weet het beste wanneer u met het gebruik van Rocaltrol moet stoppen. Normaal gesproken wordt het gebruik ervan beëindigd door uw arts wanneer uw klachten en verschijnselen zijn verdwenen. U dient uw arts in te lichten indien u met het gebruik van Rocaltrol wilt stoppen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomend: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)

Vaak voorkomend: kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen

- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- infectie aan de urinewegen

Soms voorkomend: kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen

- verminderde eetlust
- braken
- meer creatinine in het bloed (bij onderzoek)

Andere bijwerkingen die gemeld zijn (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- overgevoeligheid
- netelroos (urticaria)
- veel drinken
- uitdroging
- een te hoog fosfaatgehalte in het bloed

- gewichtsverlies
- apathisch gedrag
- spierzwakte
- stoornissen van de zintuigen
- obstipatie
- maagpijn
- huiduitslag
- jeuk
- groeivertraging
- veel plassen
- kalkafzettingen in het bindweefsel (calcinose)
- koorts
- dorst

Overgevoeligheid kan bij sommige personen optreden. De reactie uit zich onder andere als huiduitslag (bijvoorbeeld galbulten of zeer zelden ernstige roodkleuring van de huid) en jeuk.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Doordrukstrips

Bewaren beneden 25°C.

De blisterverpakking in de oorspronkelijke buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na die datum is het niet zeker dat Rocaltrol de verwachte werking heeft. Vervanging door een meer recent gefabriceerde verpakking is dan noodzakelijk.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 0,25 of 0,5 microgram calcitriol.
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxyanisol (E320), butylhydroxytolueen (E321), triglyceriden met middellange vetzuurketens, gelatine, glycerol, gedeeltelijk gehydrolyseerd zetmeel, sorbitol, mannitol, titaandioxide (E171), rood en geel ijzeroxide (E172).

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

Rocaltrol 0,25 is verkrijgbaar als bruin-oranje tot rood-oranje/wit tot grijze capsules.

Rocaltrol 0,5 is verkrijgbaar als bruin-oranje tot rood-oranje capsules.

Rocaltrol is verpakt in doordrukstrips met 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Roche Nederland B.V.
Beneluxlaan 2A
3446 GR Woerden
Nederland
Tel.: 0348 438050

Rocaltrol 0,25 en Rocaltrol 0,5 zijn ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder respectievelijk RVG 08285 en RVG 08286.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2014.