

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Rocaltrol, 0,25 mikrogrammi pehmekapslid** kaltsitriool

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Rocaltrol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rocaltrol'i võtmist
3. Kuidas Rocaltrol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rocaltrol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on ROCALTRÖL ja milleks seda kasutatakse**

Arst määrab Rocaltrol'i osteodüstroofia (teatud luuhaigus) raviks patsientidele, kellel esineb luukahjustus kroonilise neerupuudulikkuse tõttu või menopausijärgne osteoporoos (luude nõrgenemine pärast menopausi); samuti hüoparatiroidismi (kõrvalkilpnäärme alatalitus) või rahhiidi korral. Rocaltrol suurendab kaltsiumi imendumist seedetraktist, aidates kaasa tervete luude kujunemisele ja vähendades luukoe kahjustumist.

Rocaltrol sisaldab toimeainena sünteetilist kaltsitriooli, mis on D-vitamiini bioloogiliselt aktiivne vorm. Kaltsitriool parandab kaltsiumi omandamist toidust ja aitab kaasa tervete luude kujunemisele.

#### **2. Mida on vaja teada enne ROCALTRÖL-i võtmist**

##### **Rocaltrol'i ei tohi võtta**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) kaltsitriooli, teiste D-vitamiini preparaate või Rocaltrol'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on kaltsiumisisaldus veres kõrge;
- kui teil on D-vitamiini mürgistus;
- kui teil on organismis kõvakoelisi ladestusi;
- kui teil on hüperkaltsiemia.

Arst oskab teile öelda, kas loetletud seisundid käivad teie kohta.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Rocaltrol'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb:

- allergiaid.

##### **Muud ravimid ja Rocaltrol**

Enne ravimi võtmist veenduge, et teie arst on teadlik kõikidest teistest teie poolt kasutatavatest ravimitest (kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid). See on äärmiselt oluline, kuna rohkem kui ühe ravimi samaaegsel kasutamisel võivad mõlema ravimi toimed tugevneda või nõrgeneda. Seetõttu

ei tohiks te kasutada Rocaltrol'i koos teiste ravimitega enne, kui te olete sellest informeerinud oma arsti ja saanud selleks heakskiidu.

Küsige oma arstilt nõu kaltsiumi sisaldavate ravimite kohta (kaltsiumipreparaadid jne) ja samuti kõrge kaltsiumisisaldusega toitude kohta (piimatooted jne). Te ei tohi Rocaltrol'i võtmise ajal kasutada teisi D-vitamiini sisaldavaid ravimeid või D-vitamiiniga rikastatud toiduaineid. Lisainformatsiooni saamiseks arutage seda teemat oma arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravi alustamist tuleb arsti teavitada, kui te olete rase, kui te enda arvates võiksite olla rase või kui te soovite rasestuda. Arst otsustab seejärel, kas te tohite Rocaltrol'i võtta või mitte.

Rocaltrol'i ei tohi imetamise ajal võtta, v.a kui te olete seda oma arstiga eelnevalt arutanud ja arsti hinnangul oleks ravimi võtmine teile soovitatav. Kui te võtate Rocaltrol'i imetamise ajal, võib arst võtta vereanalüüse nii teilt kui ka teie lapselt. Nendest vereanalüüsides kontrollitakse võimalike kõrvaltoimete teket.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Rocaltrol ei mõjuta tavaliselt autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

### **Oluline teave mõningate Rocaltrol'i koostisainete suhtes**

Rocaltrol sisaldab 2,87...4,37 mg sorbitooli ühes kapslis.

## **3. Kuidas ROCALTROL'i võtta**

Võtke Rocaltrol'i alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Arst kirjutab teile sobivaima annuse lähtudes teie haigusest, vere kaltsiumisisaldusest ja teie organismi vastusreaktsioonist. Tavaliselt alustatakse ravi madala annusega ning seda tõstetakse järk-järgult, arvestades teie reaktsiooni ravimile.

#### *Renaalne osteodüstroofia (dialüüsipatsiendid)*

Algannuseks on üks Rocaltrol'i kapsel (0,25 µg), mida võetakse üks kord päevas. Kui 2...4-nädalase ravi järgselt ei ole kaltsiumisisaldus märkimisväärselt paranenud, võib teie arst annuseid suurendada 0,25 µg kaupa kuni saavutatakse veres piisav kaltsiumi sisaldus.

#### *Menopausijärgne luuhõrenemine*

Luuhõrenemise korral võetakse üks 0,25 µg kapsel kaks korda päevas.

#### *Hüpoparatiireeos ja rahhiit*

Algannuseks on üks Rocaltrol'i kapsel (0,25 µg) üks kord päevas, võetuna hommikuti. Kui 2...4-nädalase ravi järgselt ei ole kaltsiumisisaldus märkimisväärselt paranenud, võib teie arst annuseid suurendada 0,25 µg kaupa kuni saavutatakse veres piisav kaltsiumi sisaldus.

#### Eakad patsiendid

Annuseid ei ole vaja muuta. Tuleb järgida üldist skeemi seerumi kaltsiumi- ja kreatiniinisalduse määramisel.

#### Lapsed

Kaltsitriooli kapslite ohutust ja tõhusust lastel ei ole piisavalt uuritud, mistõttu ei ole võimalik anda soovitusi annustamise kohta. Kaltsitriooli kapslite kasutamise kohta lastel on saadud piiratud hulgal andmeid.

Rocaltrol'i ravikuuri ajal kontrollib arst regulaarselt teie vere kaltsiumisisaldust. Kui „verekaltsium“ tõuseb liiga kõrgeks, võib arst ravi Rocaltrol'iga lõpetada kuni normaalse kaltsiumitaseme saavutamiseni. Arst võib teile täiendavalt määrata ka kaltsiumipreparaate, lähtudes teie igapäevase

toidu kaltsiumisisaldusest. Normaalse neerufunktsiooniga patsiendid peaksid kaltsitriooli võtmise ajal vältima dehüdratsiooni. Juua piisavas koguses vedelikku.

Neelake kapslid tervetena koos veega alla, eelistatult söögi ajal. Üksik- ja ööpäevane annus ei tohiks ületada teile arsti poolt individuaalselt määratud annust.

#### **Kui te võtate Rocaltrol'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju kapsleid või kui keegi teine võtab kogemata teie ravimit, pöörduge koheselt oma arsti või apteekri poole või lähimasse haigla vastuvõttu.

#### **Kui te unustate Rocaltrol'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravi järgmise annuse õigeaegse võtmisega. Ärge ise muutke teile määratud annuseid. Kui teil on tunne, et Rocaltrol'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile.

#### **Toimed, mis tekivad pärast Rocaltrol'i kasutamise lõpetamist**

Teie arst teab kõige paremini, kuidas lõpetada ravi Rocaltrol'iga. Te peate alati oma arstile ütleva, kui te soovite ravimi võtmise lõpetada, kuna ravimi äkiline ärajätmine võib põhjustada järsku kaltsiumisisalduse langust veres. Ravi taasalustamine on lubatud, kui arst on teile Rocaltrol'i uuesti määranud.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Rocaltrol põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid esineb küll harva, kuid nad võivad tekkida ka siis, kui ravimit võetakse juhistele vastavalt. Arst võib teilt Rocaltrol-ravi ajal regulaarselt võtta vereanalüüse, et kontrollida kaltsiumisisaldust veres. Liiga kõrge kaltsiumisisaldus veres (hüperkaltseemia) võib viia kõrvaltoimetena söögiisu vähenemise, iivelduse, peavalu, oksendamise, kõhuvalu või ülakõhuvalu või kõhukinnisuse tekkele. Krooniliste sümptomitena võivad tekkida lihaskramplikus, kehakaalu langus, tundlikkushäired, palavik, janu, liigjanus, liigne urineerimine (polüuuria), vedelikuvaegus (dehüdratsioon), apaatia, kasvupeetus ja kuseteede infektsioon. Ülitundlikel patsientidel võivad tekkida allergilised reaktsioonid, sh lööve, nahapunetus, sügelus ja nõgestõbi. Laborianalüüsides võib ilmuda vere kreatiniinisalduse tõus. Tekkida võib kaltsinoos (kaltsiumisoolade kogunemine pehmetes kudedes). Kui teil tekib kasvõi üks kirjeldatud nähtudest, pöörduge koheselt oma arsti poole. Arst otsustab, kas te peaksite Rocaltrol'i võtma madalamates annustes või ravi üldse katkestama.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas ROCALTROL'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida sisepakend välispakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Rocaltrol sisaldab**

- Toimeaine on kaltsitriool.
- Abiained on butüülhüdroksüanisool, butüülhüdroksütolueen, keskmise ahelaga triglütseriidid, želatiin, glütserool 85%, Karion 83, mis sisaldab sorbitooli, mannitooli ja hüdrogeenitud hüdrolüüsitud tärklist, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Rocaltrol välja näeb ja pakendi sisu**

Ovaalne, läbipaistmatu, ühelt poolt on pruunikas-oranž kuni punakas- oranž ja teiselt poolt valget värvi pehmekapsel, mis sisaldab 0,25 mikrogrammi toimeainet õlilahuses.

Üks pakend sisaldab 30 pehmekapslit.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

### **Müügiloa hoidja**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Taani  
Tel.: +45 33 33 76 33

### **Tootja**

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

või

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstrasse 10-12  
37081 Goettingen, Niedersachsen  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**