

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Rocaltrol 0,25 microgram, capsules**  
**Rocaltrol 0,50 microgram, capsules**  
calcitriol

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

### **1. WAT IS ROCALTROL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Rocaltrol behoort tot de groep van vitaminen en het wordt gebruikt voor de behandeling van onvoldoende werkende bijnieren, 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 bijnieren als gevolg van een schildklieroperatie of zonder aanwijsbare oorzaak
- aan patiënten met een aandoening die zich voordoet als een verminderde werking van de bijnieren
- 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere medicijnen 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 medicijn gebruikt?" in rubriek 3).

Raadpleeg uw arts indien u dat niet zeker weet.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- 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 opwindings. 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 een 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Rocaltrol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag Rocaltrol niet tegelijk met andere medicijnen 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 medicijnen, dan kunnen deze elkaars werking beïnvloeden:

- plaspillen van het thiazidetype
- 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 medicijnen (zoals sommige multivitaminen en medicijnen tegen te veel 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 medicijn 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**

Rocaltrol 0,25 bevat 2,87 - 4,37 mg sorbitol per 0,25 microgram capsule.

Rocaltrol 0,5 bevat 2,87 - 4,36 mg sorbitol per 0,5 microgram capsule.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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 medicijn. 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 0,50 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 medicijn 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 alveesklier 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 medicijn te gebruiken?**

Bent u vergeten uw capsules 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 medicijn**

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is 0,25 of 0,50 microgram calcitriol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
0,25 microgram: butylhydroxyanisol (E320), butylhydroxytolueen (E321), triglyceriden met middellange vetzuurketens, gelatine, glycerol 85%, gedeeltelijk gehydrolyseerd (mais)zetmeel, sorbitol (E420), mannitol (alleen RVG 20778//08285), titaandioxide (E171), rood en geel ijzeroxide (E172).  
0,50 microgram: butylhydroxyanisol (E320), butylhydroxytolueen (E321), triglyceriden van kokosvet, gelatine, glycerol 85%, karion 83 (bevat sorbitol (E420), mannitol en gedeeltelijk gehydrolyseerd maiszetmeel), titaandioxide (E171), rood en geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Rocaltrol eruit en wat zit er in een verpakking?**

Rocaltrol 0,25 microgram is verkrijgbaar als ondoorzichtige bruinoranje tot roodoranje en ondoorzichtige wit tot grijsgeel of grijsoranje ovale capsules.

Rocaltrol 0,50 microgram is verkrijgbaar als ondoorzichtige bruinoranje tot roodoranje ovale capsules.

Rocaltrol is verpakt in doordrukstrips met 20 of 30 capsules.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*  
Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarsse  
of  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*  
RVG 20778//08285 en RVG 20779//08286  
IL CSM Clinical Supplies Management GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
Lörrach  
Baden-Württemberg, 79539  
Duitsland  
of  
Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstr. 10-12  
Goettingen, Niedersachsen, 37081  
Duitsland

RVG 129727//08285  
Roche s.r.o.  
Podle Trati 624/7  
108 00 Praag 10 - Malešice, Tsjechië

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 20778//08285 Rocaltrol 0,25 microgram, capsules (Spanje)  
RVG 129727//08285 Rocaltrol 0,25 microgram, capsules (Tsjechië)  
RVG 20779//08286 Rocaltrol 0,50 microgram, capsules (Spanje)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**

BS000367 – mmjj / 211020-1121\_FU&Z9D\_B