

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Rocaltrol 0,25 mikrogrami mīkstās kapsulas

Rocaltrol 0,5 mikrogrami mīkstās kapsulas

Calcitriolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rocaltrol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rocaltrol lietošanas
3. Kā lietot Rocaltrol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rocaltrol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rocaltrol un kādam nolūkam to lieto

Rocaltrol satur darbīgo sastāvdaļu calcitriolu, kas ir D vitamīna sintētiska, bioloģiski aktīva forma. Calcitriols veicina kalcija uzsūkšanos no barības un piedalās kaulu augšanas procesā.

Rocaltrol ordinē ārsts osteodistrofijas (kaulu slimība) ārstēšanai pacientiem ar hronisku nieru mazspēju vai hipoparatiroidismu (epitēlijķermenīšu hipofunkcija), postmenopauzes osteoporozes (kaulu masas samazināšanās pēc klimaksa) un dažādu rahīta formu ārstēšanai.

Rocaltrol mazina kaulu un muskuļu sāpes un uzlabo kalcija uzsūkšanos zarnās, piedaloties kaulaudu veidošanā un mazinot kaulu bojājumus.

2. Kas Jums jāzina pirms Rocaltrol lietošanas

Nelietojiet Rocaltrol šādos gadījumos:

- ja Jums ir ar augstu kalcija līmeni asinīs saistīta slimība un pazīmes, kas liecina par pastiprinātu kalcija izgulsnēšanos dažādās ķermeņa vietās;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret Rocaltrol aktīvo vielu (vai tās pašas grupas zālēm) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir pazīmes, kas liecina par saindēšanos ar D vitamīnu.; Ārsts Jums pateiks, vai Jums ir minētās novirzes.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rocaltrol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Rocaltrol, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir citas slimības,
- ja Jums ir alerģijas.

Citas zāles un Rocaltrol

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir ļoti svarīgi, jo vairāku medikamentu vienlaikus lietošana var pastiprināt vai pavājināt to iedarbību. Tādēļ bez ārsta piekrišanas Jūs nedrīkstat lietot Rocaltrol vienlaikus ar citām zālēm.

Ja Jums jāveic dialīze, Jūs nedrīkstat lietot Rocaltrol kopā ar zālēm, kas satur magniju, jo Jums var rasties, piemēram, miegainība, piesārtums, vājums vai pazemināts asinsspiediens. Rocaltrol un t.s. tiazīdu grupas diurētiku un uzpirkstītes preparātu (zāles, kas attiecīgi palielina urīna izdalīšanos un regulē sirdsdarbību) kombinēšana var izraisīt kalcija līmeņa paaugstināšanos asinīs un Jums var būt anoreksija, slikta dūša, vemšana, aizcietējums, sāpes vēderā vai muskuļu vājums. Ja Jūs lietojat fenitoīnu (pretkrampju līdzeklis) vai fenobarbitālu (miega zāles), vai kortikosteroīdus (pretiekaisuma līdzekļi) kopā ar Rocaltrol, tā darbība pavājināsies.

Lūdziet ārsta padomu par kalcija preparātu un ar kalciju bagātu uzturproduktu (piena produktu u. c.) lietošanu.

Jūs nedrīkstat lietot citus D vitamīnu saturošus medikamentus Rocaltrol terapijas laikā. Ja Jums nepieciešama papildus informācija, apspriedieties ar ārstu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai Jums jālieto Rocaltrol.

Jūs nedrīkstat lietot Rocaltrol, kamēr barojiet bērnu ar krūti, ja neesat aprunājusies pirms tam ar ārstu. Ārsts Jums ieteiks Rocaltrol, ja tas būs nepieciešams. Ja Rocaltrol tiek lietots kamēr barojiet bērnu ar krūti, ārsts regulāri kontrolēs seruma kalcija līmeni zīdāinim un mātei, lai pārlicinātos, vai nav parādījušās blakusparādības.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Parasti Rocaltrol neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Rocaltrol satur sorbītu un mannītu

Šīs zāles satur sorbītu un mannītu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

Gan sorbītam, gan mannītam var būt viegla caureju veicinoša iedarbība.

3. Kā lietot Rocaltrol

Vienmēr lietojiet Rocaltrol tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Atkarībā no Jūsu slimības veida, kalcija līmeņa asinīs un Jūsu individuālās reakcijas pret Rocaltrol, ārsts Jums ordinēs piemērotu devu. Parasti ārstēšanu sāk ar mazu devu un, atkarībā no reakcijas pret medikamenta lietošanu devu pakāpeniski palielina.

Renālā osteodistrofija

Parasti sākumdeva pieaugušiem ir pa 1 sarkani baltai Rocaltrol kapsulai (0,25μg), kas jāieņem no rīta. Ja pēc 2 – 4 nedēļu Rocaltrol terapijas kalcija līmenis būtiski nepaaugstinās, ārsts var devu pakāpeniski palielināt par 0,25μg, līdz asinīs tiek sasniegts pietiekams kalcija līmenis.

Postmenopauzes osteoporoze

Parastā sākumdeva ir Rocaltrol 0,25μg sarkani baltās kapsulas 2 reizes dienā.

Abos gadījumos

Dažos gadījumos, ja nav atbildes reakcijas, lietojot Rocaltrol 1 reizi dienā, Jūsu ārsts ieteiks lietot Rocaltrol 2-3 reizes dienā.

Lietošana bērniem

Kalcitriola kapsulu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, līdz šim nav pietiekami pārbaudīti, lai sniegtu ieteikumus par devām. Pašlaik pieejamie dati par kalcitriola kapsulu lietošanu pediatriem pacientiem ir nepietiekami.

Ārstēšanas kursa laikā ārsts regulāri pārbaudīs kalcija līmeni Jūsu asinīs. Ja kalcija līmenis paaugstinās virs normas, ārsts pārtrauks Rocaltrol terapiju, līdz kalcija līmenis atgriežas normas robežās. Ārsts var Jums ordinēt arī kalcija preparātus atkarībā no tā, cik daudz kalcija Jūs uzņemat ikdienā ar uzturu. Kapsulu(as) jānorij nesakošļātas, uzdzerot ūdeni. Reizes deva un dienas deva nedrīkst pārsniegt ārsta ieteikto devu.

Ja esat lietojis Rocaltrol vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāds cits cilvēks pārdozējis Rocaltrol, nekavējoties meklējiet ārstu, farmaceitu (aptiekāra) palīdzību vai griezieties tuvākā slimnīcā.

D vitamīna pārdozēšanas akūtie simptomi ir ēstgribas zudums, galvassāpes, vemšana un aizcietējums. Hroniskie simptomi ir distrofija (nespēks, ķermeņa masas samazināšanās), jušanas traucējumi, drudzis ar slāpēm, pastiprināta urinācija, organisma atūdeņošanās, apātija, kavēta augšana un urīnceļu infekcijas.

Ja esat aizmirsis lietot Rocaltrol

Reizes deva un kopējā dienas deva nedrīkst pārsniegt ārsta ordinētās devas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu. Vienkārši turpiniet iesākto zāļu lietošanas režīmu. Patvaļīgi nemainiet ordinēto devu. Ja uzskatāt, ka zāļu iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, runājiet ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Rocaltrol

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam. Ārsts vislabāk zinās, kad jāpārtrauc Rocaltrol lietošana. Noteikti informējiet ārstu, ja vēlaties pārtraukt zāļu lietošanu, jo pēkšņa terapijas pārtraukšana var izraisīt strauju kalcija līmeņa pazemināšanos asinīs. Pilnīgi pieļaujams lietot Rocaltrol arī vēlāk, ja ārsts to ordinē atkārtoti.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Rocaltrol var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ārsts, iespējams, vēlēšies regulāri paņemt Jūsu asiņu paraugus, lai noteiktu kalcija līmeni. Pārāk augsts kalcija līmenis var izraisīt blakusparādības, piemēram, ēstgribas zudumu, galvassāpes, sliktu dūšu, vemšanu, sāpes vēderā, jušanas traucējumus, nogurumu vai vājumu.

Nopietnākas blakusparādības ir drudzis ar slāpēm, pastiprināta urinēšana, dehidratācija (atūdeņošanās), kavēta augšana, urīnceļu infekcijas, apātija un aizcietējumi. Reti novērotas blakusparādības ir atsevišķi kalcifikāti mīkstajos audos. Retos gadījumos var paaugstināties kreatinīna līmenis asins serumā. Jūtīgiem pacientiem var rasties paaugstinātas jutības reakcijas.

Parādoties šiem simptomiem, nekavējoties griezieties pie ārsta. Ārsts izlems, vai Jums jālieto mazāka Rocaltrol deva, vai jāpārtrauc lietošana. Ja Jūs uztrauc šīs vai cita(s) negaidīta(s) iedarbība(s), aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nevēlamo blakusparādību iedalījums pēc orgānu sistēmas un sastopamības. Sastopamība norādīta, izmantojot šādus apzīmējumus:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);

retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$);

nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi				Paaugstināta jutība, nātrene
Sirds funkcijas traucējumi				Aritmija

Vielmaiņas un uztures traucējumi	Augsta kalcija jonu koncentrācija asinīs		Vājāka ēstgriba	Pastiprināta šķidruma uzņemšana, organisma atūdeņošanās, ķermeņa masas samazināšanās
Psihiskie traucējumi				Apātija
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes		Muskuļu vājums, jušanas traucējumi, reiboņi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Sāpes vēderā, slikta dūša	Vemšana	Aizcietējums, sāpes vēdera augšdaļā, paralītisks zarnu nosprostojums
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi		Apsārtums, nieze
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi				Kavēta augšana
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Urīnceļu infekcijas		Pastiprināta urinācija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā				Kalcija izgulsnēšanās dažādās ķermeņa vietās, paaugstināta ķermeņa temperatūra, pastiprināta svīšana
Izmeklējumi			Paaugstināta kreatinīna koncentrācija asinīs.	Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rocaltrol

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Uzglabāt blisteri kartona kastītē, lai sargātu no gaismas un mitruma.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rocaltrol satur

Aktīvā viela: Rocaltrol 0,25 mikrogramu kapsulas satur 0,25 mikrogramus kalcitriola.

Rocaltrol 0,5 mikrogramu kapsulas satur 0,5 mikrogramus kalcitriola.

Citas sastāvdaļas ir butilhidroksianizols, butilhidroksitoluēns, vidējo ķēžu triglicerīdi, želatīns, glicerīns, sorbīts, mannīts, hidrolizēta ciete un krāsvielas titāna dioksīds (E 171), sarkanais dzelzs oksīds (E172) un dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Rocaltrol oranži brūnās līdz sarkani oranžās/baltās kapsulas satur 0,25 µg kalcitriola, bet Rocaltrol brūni oranžās līdz sarkani oranžās kapsulas satur 0,5 µg kalcitriola. Kapsulas pieejamas iepakojumos pa 30 blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Roche Latvija SIA

G. Astras iela 8b, Rīga LV-1082, Latvija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieku Roche Latvija SIA, G. Astras iela 8b, Rīga LV-1082, Latvija, tālr. 6 7039831

Šī lietošanas instrukcija pārskatīta 11/2013