Упатство за употреба на лек: Упатство за пациент

Rocaltrol 0,25 микрограми капсули
Rocaltrol 0,5 микрограми капсули
calcitriol

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството
1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува лекот Rocaltrol
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Rocaltrol
3. Како да го употребите лекот Rocaltrol
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Rocaltrol

Што содржи лекот Rocaltrol
Rocaltrol капсулите се достапни во две различни јачини.

Активната супстанција на "Rocaltrol 0,25 микрограми капсули" е calcitriol. Секоја капсула содржи 0,25 микрограми (една четвртина микрограм) од calcitriol.

Активната супстанција на "Rocaltrol 0,5 микрограми капсули" е calcitriol. Секоја капсула содржи 0,5 микрограми (една половина микрограм) од calcitriol.

Останати супстанции и во двете јачини од капсулите се: бутилхидроксианисол, бутилхидрокситолуен, триглицериди со средна должина на ланци, желатин, глицерол, сорбитол, манитол, хидрогениран хидролизиран скроб, титаниум диоксид E171, црвен железо оксид црвен E172, железо оксид жолт E172.

Како изгледа лекот Rocaltrol и содржина на пакување
Rocaltrol 0,25 микрограми капсулите на едниот крај се кафеаво – портокалови до црвено – портокалови по боја, а на другата страна бели до сиво – жолти или сиво– портокалови по боја.

Rocaltrol 0,5 микрограми капсулите се кафеаво-портокалови до црвено-портокалови на двете страни.

Капсулите се достапни во блистер пакување од 30 капсули.

Производител
F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство
R.P. Scherer GmbH & Co KG Eberbach Германија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул „Св. Кирил и Методиј" бр.7, 1000 Скопје, Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ROCALTROL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Rocaltrol содржи лек наречен calcitriol. Овој лек припаѓа на групата лекови наречени метаболити на витамин Д.

Rocaltrol се употребува за лекување на следните болести:

- Болест на коски кај пациенти со нарушување на бубрезите (бубрежна остеодистрофија).
- Ослабување на коски кај жени после менопауза (промена во живот). Ова уште се нарекува и остеопороза после менопауза.

Rocaltrol делува така што ја подобрува апсорпцијата на калциум од Вашата исхрана. Ова помага за формирање на здрави коски и го намалува оштетувањето на коските.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ROCALTROL

Не смеете да го употребувате лекот Rocaltrol:

Ако сте алергични (пречувствителни) на:

- Calcitriol или некоја друга супстанција од овој лек (наведена погоре).
- Други лекови таканаречени метаболити на витамин Д (кои се употребуваат за лекување на болести на коските). Тука се вклучени alfacalcidol и colecalciferol.

Немојте да го употребувате лекот Rocaltrol ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот Rocaltrol.

Немојте да го употребувате лекот Rocaltrol ако:

- Ако имате зголемено ниво на калциум во крвта (хиперкалциемија).
- Ако имате дополнителни резерви на калциум во телото (метастазирана калцификација).
- Ако имате симптоми на зголемено ниво на витамин Д во Вашето тело.

Немојте да го употребувате лекот Rocaltrol ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот Rocaltrol.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот Rocaltrol:

- Ако не можете да се движите (на пример после оперативен зафат)
- Ако имате нарушување на бубрезите (Вашиот лекар можеби ќе треба го следи нивото на фосфати во крвта и во исхраната)

Други лекови и Rocaltrol

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кој друг лек. Ова ги вклучува лековите кои се издаваат без рецепт и хербалните лекови. Rocaltrol може да влијае на начинот на делување на некои други лекови. Исто така, некои други лекови можат да влијаат на начинот на делување на лекот Rocaltrol.

Од особена значајност е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве лекови:

- Други лекови кои содржат витамин Д.
- Диуретици, уште нарекувани и "водени таблети" (кои се употребуваат за лекување на зголемен крвен притисок). Тука спаѓаат bendroflumethiazide, chlortalidone и indapamide.
- Дигоксин или digitoxin (лекови за лекување на болести на срце).
- Лекови кои содржат магнезиум, како што се антациди (кои се употребуваат за лекување на индигестија).
- Кортикостероиди, како што се hydrocortisone, prednisolone и dexamethasone.
- Cholestyramine или други јон изменувачки смоли (кои се употребуваат за лекување на зголемен холестерол во крвта).
- Фосфати (Вашиот лекар можеби ќе треба да го следи нивото на фосфати во крвта).

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако во последните неколку месеци сте употребиле лекови кои содржат витамин Д кои имаат продолжен ефект. Во тие лекови спаѓаат ergocalciferol и colecalciferol.

Rocaltrol со храна и пијалоци

- Додека го употребувате лекот Rocaltrol немојте да употребувате витамини или додатоци во исхрана кои содржат витамин Д.
- Додека го употребувате лекот Rocaltrol немојте да јадете храна во која има додадено витамин Д (храна збогатена со витамин Д).
- Значајно е да се придржувате до режимот на исхрана кој Ви го кажал Вашиот лекар.
- Ако ја промените количината на калциум или витамин Д во исхраната, го зголемувате ризикот од појава на несакани ефекти (на пример ако јадете повеќе млечни производи, како што се сирењето и млекото, или употребувате витамини без знаење на Вашиот лекар).
- Внесувајте многу течности (како што е вода) затоа што не смеете да дехидрирате. Ова не се однесува на пациенти кои имаат проблеми со работата на бубрезите.

Бременост и доење

- Ако сте бремени или доите, мислите дека би можеле да бидете бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го употребувате лекот Rocaltrol.
- Rocaltrol може да го употребувате ако доите. Меѓутоа во тој случај Вашиот лекар мора да спроведува анализи на Вашата крв, како и на Вашето дете, за да биде сигурен дека нема несакани ефекти.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Мала е веројатноста дека овој лек влијае на способноста за управување со возила и ракување со машини.

Rocaltrol капсулите содржат сорбитол

Rocaltrol содржи сорбитол, еден вид на шеќер. Ако Вашиот лекар Ви рекол дека не поднесувате или не можете да сварите некои видови на шеќер, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

3. КАКО СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ROCALTROL

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви рекол Вашиот лекар. Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Капсулите проголтајте ги цели со малку вода.

Додека го употребувате лекот Rocaltrol, Вашиот лекар ќе спроведува редовни крвни анализи за да го провери нивото на калциум во крвта кое не треба премногу да се зголеми.

Болест на коски кај пациенти со нарушување на бубрезите (бубрежна остеодистрофија)

- Вообичаена почетна доза за возрасни и стари лица е една капсула од 0,25 микрограми еднаш на ден.
- После 2-4 недели Вашиот лекар може полека да почне да ја зголемува дозата за 0,25 микрограми.
- Во некои случаи, во зависност од резултатите од анализата на крвта, Вашиот лекар може повторно да ја прилагоди дозата. Вашиот лекар можеби ќе Ви препише да го земате лекот Rocaltrol два или три пати неделно отколку секој ден. Максималната неделна доза изнесува 12 микрограми неделно.

Болест на коски после менопауза (остоепороза после менопауза)

- Вообичаена доза за возрасни и постари жени е една капсула од 0,25 микрограми двапати дневно.

Ако земете повеќе од лекот Rocaltrol отколку што треба

- Ако земете повеќе од лекот Rocaltrol отколку што треба, обратете се кај Вашиот лекар или веднаш одете во болница. Земете го со себе пакувањето од овој лек.

- Ако внесете премногу капсули, може премногу да го зголемите нивото на калциум во крвта (хиперкалциемија). Знаците се губиток на апетит, губење на телесна тежина, мачнина, опстипација, главоболка и чувство на тромост, поспаност и слабост.

Ако сте заборавиле да земете од лекот Rocaltrol

- Ако сте заборавиле да ја земете дозата, прескокнете ја заборавената доза. Потоа, земете ја следната доза вообичаено како што ја земате.
- Немојте да земате двојна доза (две дози истовремено) за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате од лекот Rocaltrol

Немојте да престанувате да го употребувате лекот Rocaltrol без претходно да се советувате со лекар, затоа што слабоста на Вашите коски се лекува подолго време.

Ако некој друг по грешка земе од Вашите Rocaltrol капсули, треба да разговара со лекар или веднаш да оди во болница.

Во случај на било какви прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се јават кај секого.

Следниве несакани дејства можат да се јават ретко при употреба на овој лек:

Зголемено ниво на калциум во крвта

- Знаците се губиток на апетит, губење на телесна тежина, чувство на мачнина, опстипација, главоболка и чувство на тромост, поспаност и слабост.
- Многу високо ниво на калциум во крвта може да предизвика зголемена телесна температура (треска), чувство на жед, дехидратација, губење на вода повеќе од нормално, потење, опстипација, болки во стомак, блокада на цревата и неправилно отчукување на срцето. Исто така, можат да се јават инфекции на уринарниот тракт и застој во нормалниот раст.
- Понекогаш можат да се јават и психички проблеми. Исто така, може да се натрупува калциум во различни места од Вашите коски (на пример во бубрезите да се формираат бубрежни камчиња). Ако дојде до ова, Вашиот лекар ќе ја промени дозата на Rocaltrol.

Бубрези

- Промена во работата на Вашите бубрези (се открива преку анализа на крвта).

Алергиска реакција

- Симптомите може да вклучуваат чешање, осип и црвенило на кожата (кое што може да биде тешко).

Ако некое од несаканите дејства премине во сериозно или проблематично, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно во Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во проценка на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ROCALTROL

- Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
- Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба наведен на блистерот и кутијата по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Rocaltrol капсулите треба да се чуваат во нивното оргинално блистер пакување и во надворешното пакување (за да се заштитат од светлина и влага).
- Немојте да го чувате лекот на температура над 25°C.
- Никогаш немојте никакви лекови да фрлате во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лек што се издава во аптека само со лекарски рецепт.

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

Јуни 2017 година

8. БРОЈ НА ОДОБЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Rocaltrol caps 0,25 μg: 11-1088/2
Rocaltrol caps 0,50 μg: 11-1089/2