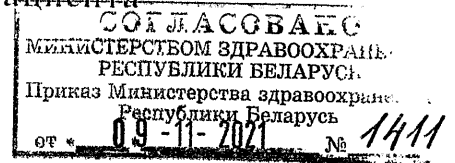


Листок-вкладыш: информация для пациента

Рокальтрол[®], капсулы 0,25 мкг
Кальцитриол



Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.

- Сохраните настоящий листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат был назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если их симптомы заболевания схожи с Вашими.
- При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рокальтрол, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рокальтрол
3. Как принимать препарат Рокальтрол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить препарат Рокальтрол
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что из себя представляет препарат Рокальтрол, и для чего его применяют

Препарат Рокальтрол содержит действующее вещество под названием «кальцитриол». Оно относится к группе препаратов, называемых «метаболиты витамина D».

Рокальтрол используется для лечения:

- Заболевания костей у людей с нарушением функции почек (почечная остеодистрофия).
- Ослабления костей у женщин после менопаузы (климактерический период). Также известно как «постменопаузальный остеопороз».

Принцип действия препарата Рокальтрол заключается в стимуляции усвоения организмом большего количества кальция из рациона. Это помогает сформировать здоровые кости и снизить вероятность их повреждения.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рокальтрол

Не принимайте препарат Рокальтрол

в случае аллергии (гиперчувствительности) на:

- Кальцитриол или любые другие компоненты, входящие в состав этого препарата (см. раздел 6).
- Другие лекарственные средства, содержащие «метаболит витамина D» (используемые для лечения заболеваний костей). К ним относятся альфакальцидол и колекальциферол.

Не принимайте Рокальтрол, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. В противном случае обратитесь к лечащему врачу или фармацевту перед приемом препарата Рокальтрол.

Не принимайте препарат Рокальтрол в случае:



- Высокого уровня кальция в крови (гиперкальциемия).
- Наличия в организме дополнительных отложений кальция (метастатический гиперкальциемия).
- Плохого самочувствия по причине высокого уровня витамина D в организме.

Не принимайте Рокальтрол, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. В противном случае обратитесь к лечащему врачу или фармацевту перед приемом препарата Рокальтрол.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Рокальтрол проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом в случае:

- Затруднений при передвижении (например, после операции).
- Нарушения функции почек (при этом врач может контролировать уровень фосфатов в крови и рационе пациента).

Взаимодействие препарата Рокальтрол с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или фармацевту в случае приема, недавнего приема или возможного приема любых других препаратов. К ним относятся и такие препараты, которые приобретаются без рецепта, а также лекарственные средства растительного происхождения. Это связано с тем, что Рокальтрол может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных средств. Кроме того, некоторые другие лекарственные средства могут оказывать влияние на действие препарата Рокальтрол.

В частности, сообщите лечащему врачу или фармацевту в случае приема каких-либо из следующих лекарственных средств:

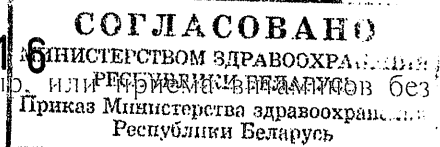
- Другие препараты, содержащие витамин D.
- Диуретики, также называемые «мочегонные средства» (используются для лечения высокого артериального давления). К ним относятся бендрофлуметиазид, хлорталидон и индапамид.
- Такие препараты, как дигоксин или дигитоксин (используются для лечения сердечных заболеваний).
- Препараты, содержащие магний, такие как антациды (используются для лечения расстройства пищеварения).
- Стероидные препараты, такие как гидрокортизон, преднизолон и дексаметазон.
- Холестирамин или другие «ионообменные смолы» (используются для лечения высокого уровня холестерина в крови).
- Фосфаты (при этом врач может контролировать уровень фосфатов в крови пациента).

Также сообщите лечащему врачу или фармацевту в случае приема в течение последних нескольких месяцев препаратов, содержащих витамин D, которые оказывают долгосрочное действие. К ним относятся эргокальциферол и колекальциферол.

Прием препарата Рокальтрол с пищей и напитками

- Не принимайте витамины или пищевые добавки, содержащие витамин D, во время приема препарата Рокальтрол.
- Не употребляйте пищу, содержащую витамин D (пища, «обогащенная» витамином D), во время приема препарата Рокальтрол.
- Очень важно придерживаться диеты, которую назначил врач.
- Изменение количества кальция или витамина D в рационе может увеличить риск возникновения нежелательных явлений (например, в случае употребления большего

5461 - 2016



количества молочных продуктов, таких как молоко и сыр (или другие продукты без ведома лечащего врача).

- Следует пить много жидкости (например, воды), так как важно не допустить обезвоживание. Это не применимо в случае нарушения функции почек.

Беременность и грудное вскармливание

- Сообщите лечащему врачу перед приемом препарата Рокальтрол о том, что Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете беременность. В таком случае лечащий врач решит, следует ли принимать препарат Рокальтрол.
- Препарат Рокальтрол можно принимать при грудном вскармливании. Однако лечащий врач возьмет образец Вашей крови, а также образец крови ребенка для того, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных реакций.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Существует малая вероятность влияния препарата Рокальтрол на способность управлять транспортными средствами или работать с инструментами и механизмами.

Препарат Рокальтрол содержит сорбит

Препарат Рокальтрол, капсулы 0,25 мкг содержит 2,87–4,37 мг сорбита на капсулу в 0,25 мкг.

3. Как принимать препарат Рокальтрол

Данный лекарственный препарат следует принимать в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Во время приема препарата Рокальтрол лечащий врач назначит регулярную сдачу анализа крови для того, чтобы удостовериться, что уровень кальция в крови не является слишком высоким.

Заболевания костей у людей с нарушением функции почек (почечная остеодистрофия).

- Стандартная начальная доза для взрослых и пожилых людей составляет одну капсулу 0,25 мкг один раз в сутки.
- Через 2–4 недели лечащий врач может начать постепенное увеличение дозы на 0,25 мкг за один раз.
- В итоге, в зависимости от результатов анализа крови, лечащий врач может снова скорректировать дозу. Он или она может назначить прием препарата Рокальтрол два или три раза в неделю вместо приема препарата каждый день. Максимальная доза в неделю составляет 12 мкг.

Заболевание костей после менопаузы (постменопаузальный остеопороз)

- Стандартная начальная доза для взрослых и пожилых женщин составляет одну капсулу 0,25 мкг два раза в сутки.

В случае приема дозы препарата Рокальтрол, которая превышает назначенную

- Немедленно обратитесь к врачу или в больницу в случае приема дозы препарата Рокальтрол, которая превышает назначенную. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата.

- В случае приема слишком большого количества капсул уровень кальция в крови может стать слишком высоким (и привести к гиперкальциемии). Симптомы гиперкальциемии включают в себя потерю аппетита, потерю веса, чувство недомогания, тошноту, запор, головную боль и вялость, сонливость или слабость.

В случае пропуска приема препарата Рокальтрол

- В случае пропуска приема дозы препарата данную дозу следует пропустить. Затем необходимо принять следующую дозу в соответствии с установленным графиком приема препарата
- Не следует принимать двойную дозу (две дозы, принимаемые одновременно) для восполнения пропущенной дозы

В случае прекращения приема препарата Рокальтрол

Прием препарата Рокальтрол не следует прекращать без предварительной консультации с лечащим врачом. Это связано с тем, что слабость костей требует длительного лечения.

Если другое лицо принимает препарат Рокальтрол, капсулы по ошибке, то данному лицу следует немедленно проконсультироваться с врачом или обратиться в больницу.

В случае вопросов касательно приема данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать развитие нежелательных реакций. Тем не менее, они возникают не у всех.

В случае возникновения каких-либо из следующих наиболее серьезных нежелательных реакций прекратите прием препарата Рокальтрол и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

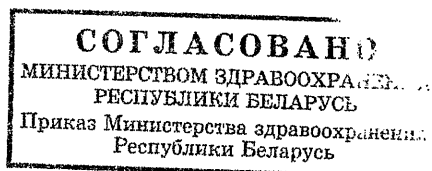
- Высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия), симптомы включают в себя потерю аппетита, потерю веса, чувство недомогания, тошноту, головную боль и вялость, сонливость или слабость.
- Очень высокий уровень кальция в крови может привести к высокой температуре (лихорадке), жажде, обезвоживанию, выделению большого количества воды, чем обычно, мочеиспусканию во сне, запорам, боли в желудке, непроходимости кишечника и неритмичному сердцебиению. Могут возникнуть инфекции мочевого пузыря, и нормальный рост может прекратиться.
- Аллергическая реакция (гиперчувствительность), симптомы могут включать в себя кожный зуд, кожные высыпания и покраснение кожи (которое может быть сильным).

Другие возможные нежелательные реакции:

Частые (возникают у 1 из 10 человек)

- Головная боль
- Боль или дискомфорт в животе
- Тошнота
- Сыпь
- Инфекция мочевыводящих путей

Нечастые (возникают у 1 из 100 человек)



- Снижение аппетита
- Рвота
- Повышенный уровень креатинина в крови

Неизвестные (частота не может быть установлена на основе имеющихся данных)

- Вызывающие зуд припухлости розоватого цвета на коже, также называемые аллергической сыпью или крапивницей
- Постоянная чрезмерная жажда
- Обезвоживание
- Снижение веса
- Отсутствие интереса, эмоций или чувств (апатия)
- Психическое заболевание, сопровождающееся странными или тревожными мыслями или настроением
- Слабость мышц
- Потеря чувственного восприятия со стороны одного или нескольких органов чувств
- Сонливость
- Изменения ритма или частоты сердцебиения
- Запор
- Боль или дискомфорт в верхней части живота
- Состояние, при котором тонкий кишечник не работает должным образом (паралитическая кишечная непроходимость)
- Покраснение кожи (эритема)
- Зуд
- Замедление роста
- Выделение аномально большого количества мочи
- Потребность в мочеиспускании в ночное время
- Отложение кальция в коже (кальциноз)
- Жар или высокая температура
- Жажда

Сообщение о развитии нежелательных реакций

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, тел: +375-17-242-00-29; rcpl@rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить препарат Рокальтрол

- Данный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
- Данный препарат не следует принимать после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке после надписи «Годен до». Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.
- Препарат Рокальтрол, капсулы следует хранить в оригинальной контурной ячейковой упаковке и картонной пачке (для защиты от света и влаги).
- Хранить при температуре не выше 25° С.
- Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации

лекарственных препаратов, которые Вы больше не применяете. Правильный порядок утилизации поможет защитить окружающую среду.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержится в препарате Рокальтрол

Действующим веществом препарата Рокальтрол капсулы является кальцитриол. Каждая капсула содержит 0,25 микрограмма кальцитриола.

Другими компонентами капсул являются бутилгидроксианизол (E320), бутилгидрокситолуол (E321), триглицериды среднецепочечные, желатин, глицерин, сорбитол (E420), маннитол (E421), крахмал картофельный гидролизованный, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172) и железа оксид желтый (E172).

Описание препарата Рокальтрол и содержимое упаковки

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, непрозрачные: одна половина капсулы от коричнево-оранжевого до красно-оранжевого цвета, другая половина капсулы от белого до серо-желтого или серо-оранжевого цвета; длина 9,1-10,2 мм; диаметр 6,3-7,3 мм.

По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.

Срок годности: 3 года.

Порядок отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Атнахс Фарма ЮК Лимитед, Великобритания
Atnahs Pharma UK Limited, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex, SS14 3FR,
United Kingdom

Производитель

Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия
Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany

Упаковано

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Листок-вкладыш пересмотрен