

## KULLANMA TALİMATI

### ROCALTROL 0.50 mikrogram yumuşak kapsül

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her yumuşak kapsül 0.50 mikrogram sentetik kalsitriol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Butil hidroksianisol, butil hidroksitoluen, fraksiyonlandırılmış hindistan cevizi yağı, jelatin, %85'lik gliserin, kuru karion 83 maddesi (sorbitol, mannitol, hidrojen hidrolize nişasta), titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ROCALTROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROCALTROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROCALTROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROCALTROL'ün saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ROCALTROL nedir ve ne için kullanılır?**

- ROCALTROL etkin madde olarak her bir kapsülde 0.50 mikrogram kalsitriol içerir.
- ROCATROL kahverengi-turuncu ile kırmızı-turuncu arası, opak yumuşak jelatin kapsüldür. 30 ve 100 adet kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- ROCALTROL'ün etkin maddesi olan kalsitriol, vitamin D ve analogları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ROCATROL aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:
  - Böbrek sorunları olan kişilerdeki kemik hastalığında (renal osteodistrofi),
  - Kadınlarda menopoz sonrası kemik zayıflamasında (postmenopozal osteoporoz) kullanılır.

ROCALTROL, diyet ile aldığınız kalsiyumun vücudunuz tarafından daha fazla emilmesini sağlar. Sağlıklı kemik yapımına yardımcı olur ve kemik hasarını azaltır.

## 2. ROCALTROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ROCALTROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kalsitriole, ROCALTROL'ün bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı ya da diğer D vitamini analogu olan ilaçlara (kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan al fakalsidol ve kolekalsiferol gibi) karşı alerjiniz varsa,
- Kanınızda kalsiyum düzeyi yüksekse (hiperkalsemi),
- Vücudunuzda fazladan kalsiyum depolanması varsa (metastatik kalsifikasyon),
- Vücudunuzda D vitaminin fazla olması nedeniyle kendinizi iyi hissetmiyorsanız.

### ROCALTROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Hareket etme güçlüğünüz varsa (örneğin, bir ameliyat sonrasında).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### ROCALTROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- ROCALTROL kullanırken D vitamini içeren vitamin ya da gıda desteği almayınız.
- ROCALTROL kullanırken D vitamini eklenmiş yiyecekler yemeyiniz (D vitamini ile güçlendirilmiş yiyecekler).
- Doktorunuzun önerdiği diyeti uygulamanız çok önemlidir.
- Diyetinizdeki kalsiyum veya D vitamini miktarını değiştirirseniz, yan etki riski artabilir (örn., süt ve peynir gibi süt ürünlerini daha fazla tüketir ya da doktorunuzun bilgisi dışında vitamin alırsanız).
- ROCALTROL kullanırken çok sıvı tüketiniz (su gibi); vücudun aşırı su kaybetmemesi (dehidratasyon) önemlidir. Böbrek sorunuz varsa bu geçerli değildir.

### Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ROCALTROL kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emzirirken ROCALTROL kullanabilirsiniz. Bununla birlikte, doktorunuz sizden ve bebeğinizden kan örneği alarak istenmeyen etkilerin ortaya çıkıp çıkmadığını kontrol edecektir.

### Araç ve makine kullanımı

ROCALTROL'ün araç ya da makine kullanmanızı etkilemez.

### ROCALTROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROCALTROL sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ROCALTROL alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- D vitamini içeren diğer ilaçlar,
- İdrar söktürücü adı verilen diüretikler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan). Bunlar bendroflumetiazid, klortalidon ve indapamidi içerir,
- Digoksin ya da digitoksin gibi ilaçlar (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan),
- Antiasit (hazımsızlık tedavisinde kullanılan) gibi magnezyum içeren ilaçlar,
- Fenitoin ya da fenobarbitol (epilepsi –sara- tedavisinde kullanılan),
- Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi steroid ilaçlar,
- Kolestiramin veya diğer iyon değiştirici reçineler (kandaki yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılan),
- Son birkaç ayda kullanılmış uzun etkili D vitamini ilaçları (ergokalsiferol ve kolekalsiferol).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ROCALTROL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ROCALTROL'ü daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ROCALTROL kullanırken doktorunuz kanınızdaki kalsiyum düzeyinin çok yüksek olmaması için düzenli olarak kan testi yapmak isteyecektir.

#### **Böbrek sorunları olan kişilerdeki kemik hastalığında (renal osteodistrofi)**

- Erişkinlerde ve yaşlılarda genel olarak başlangıç dozu günde bir kez alınan 0.25 mikrogramlık kapsüldür.
- 2-4 hafta sonra doktorunuz dozunuzu her artışta 0.25 mikrogram olmak üzere yavaşça artırabilir.
- Daha sonra doktorunuz kan testi sonuçlarınıza göre dozunuzu tekrar ayarlayabilir. Doktorunuz ROCATROL'ü her gün yerine haftada 2 ya da 3 kez almanızı isteyebilir. En yüksek haftalık doz 12 mikrogramdır.

#### **Menopoz sonrası kemik hastalığında (postmenopozal osteoporoz)**

- Erişkin ve yaşlı kadınlarda genel olarak başlangıç dozu günde iki kez alınan 0.25 mikrogramlık kapsüldür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ROCALTROL kapsüller tercihen bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmamakla beraber doktorunuz uygun dozu seçecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Doktorunuz tarafından serum kalsiyum ve kreatinin düzeyleriniz izlenmelidir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

ROCALTROL'ün böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıda verilmiştir.

**Karaciğer yetmezliği:**

ROCALTROL'ün karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç kapsül almanız gerektiği belirtilecektir.

*Eğer ROCALTROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ROCALTROL kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROCALTROL kullanırsanız kanınızda kalsiyum düzeyi yükselir (hiperkalsemi). Belirtileri iştah kaybı, kilo kaybı, bulantı, kusma, kabızlık, baş ağrısı, halsizlik, sersemlik ya da güçsüzlüktür.

*ROCALTROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ROCALTROL'ü kullanmayı unutursanız:**

ROCALTROL'ü kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**ROCALTROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız. Kemik güçsüzlüğü uzun süreli tedavi gerektirir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ROCALTROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

## **Seyrek:**

### **\* Kanda kalsiyum düzeyinin yükselmesine bağlı etkiler**

- İştahsızlık, hasta hissetme, baş ağrısı, güçsüz, halsiz veya uykulu hissetme
- Kanda kalsiyum seviyesinin çok yükselmesine bağlı olarak; ateş, susama, vücudun aşırı su kaybetmesi sonucu oluşan durum (dehidrasyon), aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), kabızlık, mide ağrısı, barsaklarda tıkanma, kalp atımında düzensizlik (aritmi). Ayrıca normal büyümede durma ve mesanede enfeksiyon görülebilir.
- Duygusal bozuklukla ve kalsiyumun kemiklerden başka bölgelerde birikmesi (ör. böbreklerde böbrek taşı olarak) görülebilir. Böyle bir etki görülürse doktorunuz ROCALTROL'ün miktarında değişiklik yapabilir.

### **\* Karaciğerle ilgili etkiler**

- Karaciğerin çalışmasında değişiklikler (kan testleri ile tespit edilebilir)

### **\* Aşırı duyarlılık reaksiyonları**

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve ciddi kızarıklık (eritematöz) gibi deri bozuklukları

### **\* Diğer**

- Bulantı, kusma

## **Bilinmiyor:**

- İdrar yolu enfeksiyonları
- Beslenme bozukluğu, beslenme bozukluğuna bağlı olarak gelişen herhangi bir hastalık (distrofi)
- Kayıtsızlık (apati)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5.ROCALTROL'ün saklanması**

*ROCALTROL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROCALTROL'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROCALTROL'ü kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

**İmal Yeri:** F.Hoffmann - La Roche Ltd., Basel, İsviçre lisansı ile  
R.P. Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach, Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... onaylanmıştır.*