

## Prospecto: información para el usuario

### Rocaltrol 0,25 microgramos cápsulas blandas Calcitriol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Rocaltrol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rocaltrol
3. Cómo tomar Rocaltrol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rocaltrol
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Rocaltrol y para qué se utiliza

Rocaltrol contiene como principio activo calcitriol, (derivado de la vitamina D<sub>3</sub>) el cual promueve la absorción intestinal de calcio y regula la mineralización ósea.

Su médico le recetará Rocaltrol si sus riñones no pueden sintetizar correctamente calcitriol, lo que puede ocurrir si sufre:

- Osteodistrofia renal (descalcificación de los huesos debida a una insuficiencia renal crónica).
- Hipoparatiroidismo (deficiencia de la hormona paratiroidea que ocasiona niveles anormales de calcio y fósforo en sangre) postquirúrgico o idiopático.
- Pseudohipoparatiroidismo (trastorno genético que se asemeja al hipoparatiroidismo pero que está causado por la falta de respuesta del organismo a la hormona paratiroidea y no porque los niveles de esta hormona sean bajos).
- Osteomalacia (reblandecimiento y debilitamiento de los huesos).
- Raquitismo (osteomalacia en niños) dependiente de la vitamina D (debida a alteraciones en el metabolismo de la vitamina D o en sus receptores) o hipofosfatémico resistente a la vitamina D (debida a la pérdida renal de fosfato).
- Tratamiento prequirúrgico en hiperparatiroidismo primario (niveles elevados de hormona paratiroidea debido al agrandamiento de glándulas paratiroideas), para minimizar la hipocalcemia (disminución de los niveles de calcio en sangre) postoperatoria.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rocaltrol

### No tome Rocaltrol:

- Si es alérgico al calcitriol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta niveles altos de calcio en sangre.
- Si usted presenta intoxicación por vitamina D.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rocaltrol.

Tenga especial cuidado con Rocaltrol:

- Si tiene que estar inmovilizado, por ejemplo tras una operación, ya que podría tener mayor riesgo de hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre).
- Si tiene insuficiencia renal ya que tiene mayor riesgo de sufrir calcificaciones.
- Si tiene raquitismo resistente a la vitamina D (hipofosfatemia familiar) ya que puede ser necesario modificar la necesidad de suplementos de fosfatos.
- Siga las medidas dietéticas recomendadas por su médico. Si su médico no se lo ha recomendado, no debe tomar por su cuenta otros preparados de calcio no sujetos a prescripción médica.
- Su médico le realizará controles periódicos para controlar los niveles de calcio por si es necesario el ajuste de la dosis.
- Se deberá evitar la toma simultánea de vitamina D o sus derivados (como el dihidrotaquisterol) ya que podría producirse hipercalcemia.

### Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rocaltrol en niños para hacer una recomendación de dosis.

### Otros medicamentos y Rocaltrol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga en cuenta que:

- Si está en tratamiento con digoxina o similares (medicamento para tratar la insuficiencia cardíaca y la frecuencia cardíaca anormal), podrían aparecer arritmias debidas a la hipercalcemia.
- Si padece raquitismo resistente a la vitamina D y está siendo tratado con fosfato oral, ya que puede ser necesario que su médico ajuste su ingesta de fosfato suplementario.
- Si está en tratamiento con diuréticos tiazídicos (medicamentos utilizados para la hipertensión) ya que aumentan el riesgo de hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre).
- Si está tomando colestiramina (medicamento para disminuir el nivel de colesterol y de grasa en sangre), o sevelámero (medicamento para disminuir el fosfato en sangre), ya que alteran la absorción intestinal del calcitriol.
- Si está sometido a diálisis renal crónica, deberá evitar la toma de medicamentos que contengan magnesio (por ejemplo los antiácidos) ya que podrían dar lugar a una hipermagnesemia (niveles elevados de magnesio en sangre).
- Si está tomando corticoides ya que pueden contrarrestar los efectos de los análogos de la vitamina D.

### Toma de Rocaltrol con los alimentos y bebidas

Si su función renal es normal deberá beber líquidos adecuadamente para evitar la deshidratación. Siga las medidas dietéticas recomendadas por su médico. Si su médico no se lo ha recomendado, no debe tomar por su cuenta otros preparados de calcio no sujetos a prescripción médica.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El médico decidirá la conveniencia o no de que tome Rocaltrol. La toma de Rocaltrol durante la lactancia exige la vigilancia de las concentraciones séricas de calcio en la madre y el niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Rocaltrol contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 2,87 - 4,37 mg de sorbitol en cada cápsula de 0,25 mcg.

## **3. Cómo tomar Rocaltrol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### Dosis normal:

Su médico determinará, en función del nivel de calcio que presente en sangre, la dosis óptima de Rocaltrol. Para ello le realizará análisis al menos dos veces por semana.

Una vez determinada su dosis, le controlará mensualmente el nivel de calcio en sangre. Si se sobrepasan los niveles normales de calcio, su médico le disminuirá la dosis de Rocaltrol, o bien interrumpirá el tratamiento hasta que recupere el nivel normal de calcio en sangre.

Para que el tratamiento con Rocaltrol sea óptimo, será necesario que el aporte de calcio en la dieta sea adecuado. Si fuera necesario su médico le prescribirá un suplemento de calcio. Es imprescindible que cumpla estrictamente la dieta que su médico le prescriba ya que un aumento brusco del aporte de calcio puede desencadenar una hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre).

#### Dosis en otras enfermedades:

##### *Osteodistrofia renal (pacientes dializados)*

La dosis diaria inicial es 0,25 microgramos. Si sus niveles de calcio en sangre son normales o moderadamente bajos bastará esta dosis cada dos días. Si su médico no registra la mejoría esperada podrá elevar la dosis, con intervalos de dos a cuatro semanas, en 0,25 microgramos diarios cada vez. En ese periodo su médico determinará sus niveles de calcio en sangre, al menos dos veces por semana.

La mayoría de los pacientes reaccionan ante dosis comprendidas entre 0,5 y 1,0 microgramos diario. Quizás lleguen a hacerse necesarias dosis superiores, cuando se administren al propio tiempo barbitúricos o anticonvulsivantes.

##### *Hipoparatiroidismo y raquitismo*

La dosis inicial recomendada es de 0,25 microgramos al día administrada por la mañana.

Igualmente, si su médico lo considera oportuno, aumentará su dosis a intervalos de dos a cuatro semanas. Durante el periodo de fijación de la dosis su médico determinará sus niveles de calcio en sangre, al menos dos veces por semana.

En los pacientes con hipoparatiroidismo ocasionalmente se observa mala absorción; puede entonces ser necesaria la administración de dosis mayores de Rocaltrol.

### **Si toma más Rocaltrol del que debe**

Como el calcitriol es un derivado de la vitamina D, los síntomas de una sobredosis de calcitriol son los mismos que los de una sobredosis de vitamina D. Estos mismos síntomas pueden aparecer si se toman dosis elevadas de calcio y fosfato mientras se está en tratamiento con Rocaltrol.

Los síntomas agudos de una intoxicación con calcitriol son: anorexia (falta de apetito), cefalea (dolor de cabeza), vómitos y estreñimiento. Los síntomas crónicos son distrofia (debilidad muscular progresiva), trastornos sensitivos, fiebre con sed, poliuria (excreción de orina incrementada), deshidratación, apatía (falta de energía), interrupción del crecimiento e infecciones urinarias. La hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre) puede ir seguida de una calcificación metastásica de la corteza renal, del miocardio, de los pulmones y del páncreas (el calcio se acumula en estos tejidos, haciendo que se endurezcan).

Se tratará con emesis (inducción al vómito) o lavado gástrico, para impedir la absorción intestinal de calcio. También se podrá administrar parafina líquida para provocar la excreción fecal. Se recomienda realizar análisis repetidos de calcio en sangre. Si persisten los niveles elevados de calcio, forzar la excreción urinaria con fosfatos o corticoides.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Rocaltrol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rocaltrol**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rocaltrol. No suspenda el tratamiento antes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Rocaltrol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son similares a las observadas cuando se toman dosis excesivas de vitamina D, es decir, síndrome de hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre) o intoxicación por calcio.

Los efectos adversos observados con calcitriol son los siguientes:

##### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre)

##### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cefalea (dolor de cabeza)
- náuseas
- dolor abdominal o dolor de tripa
- infecciones urinarias
- sarpullido

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- anorexia (falta de apetito)

- vómitos
- aumento de la creatinina en la sangre

**Efectos adversos con frecuencia no conocida** (no se puede estimar su frecuencia con los datos disponibles):

- hipersensibilidad (alergia)
- urticaria (ronchas generalmente con picor en la piel)
- polidipsia (sensación de sed aumentada)
- deshidratación
- apatía (falta de energía)
- alteraciones psiquiátricas
- debilidad muscular
- trastornos sensitivos
- insomnio (dificultad para dormir)
- arritmias cardíacas (latidos irregulares del corazón)
- estreñimiento
- dolor en la zona superior del abdomen
- íleo paralítico (obstrucción intestinal)
- eritema (piel inflamada y rojiza)
- prurito (picor)
- retraso en el crecimiento
- poliuria (excreción de orina aumentada)
- nocturia (ganas de orinar por la noche)
- calcinosis (depósitos de calcio en los tejidos)
- fiebre con sed
- sed
- pérdida de peso

#### Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Rocaltrol**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Rocaltrol 0,25 microgramos:

- El principio activo es calcitriol. Cada cápsula blanda de Rocaltrol contiene 0,25 microgramos de calcitriol.
- Los demás componentes son:  
Contenido de la cápsula: butilhidroxianisol (E-320), butilhidroxitolueno (E-321), triglicéridos de cadena media.  
Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol al 85%, karion 83 (contiene: sorbitol (E-420), manitol y almidón de maíz hidrolizado hidrogenado), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo y amarillo (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Rocaltrol 0,25 microgramos son de gelatina blanda con forma oval, la mitad de color de marrón-naranja a naranja-rojo opaco y la otra mitad de blanco a gris-amarilla o gris-naranja opaco.

Este medicamento se presenta en blister de PVC que contienen 20 cápsulas blandas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.  
Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Dinamarca

#### Responsable de la fabricación

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
Lörrach  
Baden-Württemberg, 79539  
Alemania

o

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstr. 10-12,  
Goettingen, Baja Sajonia, 37081, Alemania

#### Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.  
Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert  
08755 Castellbisbal (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>