



## **Rocaltrol**

Calcitriol

Please read this information carefully before you start taking Rocaltrol. This patient information leaflet is a summary and is not intended to take the place of discussions with your doctor or pharmacist. It does not list all benefits and risks of Rocaltrol. Keep this leaflet with the medicine. You may need to read it again. If you have any questions about Rocaltrol, talk to your doctor or pharmacist.

### **What is Rocaltrol?**

Rocaltrol contains a synthetic form of the active ingredient calcitriol, which is a biologically active form of vitamin D. Calcitriol promotes the uptake of calcium from food and assists in growth of healthy bones.

Each red and white capsule contains 0.25 micrograms of calcitriol.

The capsule strengths come in packs of 100 capsules. The capsules contain the excipients (additional ingredients) butylated hydroxyanisole and butylated hydroxytoluene, triglycerides medium chain, gelatin, glycerol, karion 83 (containing sorbitol, mannitol and hydrogenated hydrolysed starch), titanium dioxide E171 and canthaxanthin E161.

### **What is Rocaltrol used for?**

Rocaltrol is prescribed by doctors for the treatment of osteodystrophy (a form of bone disease) in patients with chronic kidney failure and for post-menopausal osteoporosis (weakening of the bones after change of life).

Rocaltrol improves absorption of calcium from the intestine, helping to form healthy bones and reduce bone damage.

### **When must Rocaltrol not be used?**

If you are allergic to Rocaltrol, (or any other vitamin D products), or any of the ingredients Rocaltrol contains, or if you have an intolerance to some sugars (because Rocaltrol contains sorbitol). You should not take Rocaltrol if you have a high blood calcium level, or if you are suffering from vitamin D poisoning or show evidence of hard deposits within the body. Your doctor will be able to tell you if these conditions apply to you.

### **When should you be especially careful while taking Rocaltrol?**

Make sure your doctor knows if you:

- have allergies

- have been treated with a long acting vitamin D preparation (e.g. ergocalciferol or colecalciferol) in the recent months before starting your Rocaltrol treatment
- have restricted movement, for example following a recent surgical operation.

Normally your ability to drive a car or operate machinery will not be affected by Rocaltrol.

### **May Rocaltrol be used during pregnancy or while breast-feeding?**

Before starting treatment, you must tell your doctor if you are pregnant, if you think you are pregnant, or if you intend to become pregnant. Your doctor will then decide if you should take Rocaltrol.

You should not take Rocaltrol when breast-feeding unless you have discussed it with your doctor and they have recommended that it is advisable. If you do take Rocaltrol while breast-feeding, your doctor may take blood samples from you and your child to check that there are no unwanted effects.

### **Which substances may interact with Rocaltrol?**

Before starting treatment, make sure your doctor knows if you are taking other medicines (including those not prescribed by your doctor). This is extremely important, as using more than one medicine at the same time can strengthen or weaken the effect of the medicines. Therefore, you should not take Rocaltrol with other drugs unless you have informed your doctor and obtained his consent.

Medicines which may interact with Rocaltrol include certain types of diuretics (“water tablets”), digitalis (for heart conditions), medicines containing magnesium (such as antacids, for indigestion), phenytoin and phenobarbital (for epilepsy), corticosteroids (for allergies and inflammation) and colestyramine (for blood cholesterol reduction).

Ask your doctor for advice concerning calcium-containing medicines (calcium supplements, etc.) and foods which are high in calcium (dairy products, etc.). You must not take any other medicines containing vitamin D or foodstuffs fortified with vitamin D whilst you are taking Rocaltrol. If you need further information, discuss this matter with your doctor.

### **How should Rocaltrol be taken?**

Always take the capsules as your doctor tells you to. Depending on the nature of your illness, the calcium level of your blood and your individual response to Rocaltrol, your doctor will prescribe an adequate dose for you. Usually he will start treatment with a low dose and depending on your reaction to this medicine, he will increase the dose gradually.

### ***Renal Osteodystrophy***

The initial daily dosage is one red-white capsule of Rocaltrol (0.25 micrograms), to be taken daily. If calcium levels have not improved significantly after 2 - 4 weeks treatment with Rocaltrol, your doctor may gradually increase the dose in 0.25 microgram stages until a satisfactory calcium level in your blood is achieved.

***Post-menopausal Osteoporosis***

In osteoporosis, one 0.25 microgram (red-white) capsule of Rocaltrol should be taken twice daily.

***For both uses***

In some cases, if you do not respond to a normal usage of once a day, your doctor may prescribe Rocaltrol to be taken 2 to 3 times weekly instead.

During the course of treatment with Rocaltrol your doctor will regularly check your blood calcium levels. If the blood calcium levels become too high (“hypercalcaemia”), your doctor may stop treatment with Rocaltrol until the levels return to normal again. Your doctor may also prescribe calcium supplements or a calcium-controlled diet, depending on how much calcium is present in your normal daily diet, and it is important that you stick to these dietary recommendations, and that you drink enough fluids to avoid dehydration.

Because hypercalcaemia may lead to unwanted effects during your treatment with Rocaltrol, your doctor will want to ensure that you and those close to you are aware of the symptoms of this condition (see “What are the possible unwanted effects of Rocaltrol?”, below).

Swallow the capsule(s) whole with water. A single dose and the total daily dose should not exceed the individual doses prescribed by your doctor. If you forget to take one dose, you should never make up for the missed dose by doubling the dose at the next dosing time. Instead, you should simply continue with the next dose when it is due. Do not change the prescribed dose yourself. If you think the effect of your medicine is too weak or too strong, talk to your doctor.

If you take too many capsules or someone else accidentally takes your medicine, contact your doctor, pharmacist or nearest hospital straight away.

**When and how does treatment with Rocaltrol end?**

Your doctor knows best when you should stop taking Rocaltrol. You must always tell your doctor if you want to stop taking the medicine as sudden discontinuation of treatment can lead to a rapid fall in calcium levels. It is quite permissible to take Rocaltrol at a later date if your doctor prescribes it again.

**What are the possible unwanted effects of Rocaltrol?**

In addition to the beneficial effects of Rocaltrol, it is possible that unwanted effects, although rare, may occur during treatment, even when it is used as directed. Your doctor may want to take blood samples regularly during treatment with Rocaltrol, to check your calcium levels. Levels which are too high (hypercalcemia) can lead to unwanted effects such as loss of appetite, nausea, headache, vomiting, sluggishness, drowsiness or weakness. Side-effects of more severe or prolonged hypercalcaemia may include fever, thirst, dehydration, excessive urination and/or bedwetting, constipation, abdominal pain, obstruction of the bowel and irregular heartbeat. Rarely mental disorder may occur; also there may be calcification in areas other than bone (for example, kidney stones) but this is also a rare occurrence. In very rare cases some abnormalities have been observed in tests of how well the liver is working, but no overall damage to the liver has been seen. In some patients, hypersensitivity reactions, such as itching, rash or more severe skin disorders and difficulty in breathing, may occur. If any of these symptoms occur talk to your doctor immediately. He will decide whether you should take Rocaltrol at a lower dose or not at all. If you are concerned about these or any other unwanted effects, talk to your doctor.

#### **How should Rocaltrol be stored?**

- Keep this medicine out of the reach and sight of children.
- Store below 25°C and keep the blisters in the outer carton to protect the product from light.
- This medicine must not be used after the date (EXP) printed on the pack. Return any left over medicine to your pharmacist. Only keep it if your doctor tells you to.
- REMEMBER this medicine is for you. Only a doctor can prescribe it for you. Never give it to others. It may harm them even if their symptoms are the same as yours.

Due to the use of a natural colouring agent, discolouration of the capsules may occur. This does not affect the quality of the medicine.

The Product License Holder is: Roche (Malaysia) Sdn Bhd  
Wisma Selangor Dredging  
142 Jalan Ampang  
50450 Kuala Lumpur  
Malaysia.

## RISALAH UBAT PESAKIT



### **Rocaltrol**

Calcitriol

Sila baca risalah ini sebelum anda mula mengambil Rocaltrol. Maklumat ini hanyalah sebagai panduan ringkas dan tidak menyenaraikan kesemua kebaikan dan risiko pengambilan Rocaltrol. Simpan risalah ini bersama dengan Rocaltrol. Anda mungkin perlu merujuk semula di masa akan datang. Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai Rocaltrol, perbincangan lanjut perlu dilakukan bersama doctor atau ahli farmasi anda.

#### **Apa itu Rocaltrol**

Rocaltrol adalah sejenis bahan sintetik yang mengandungi bahan aktif calcitriol dan merupakan bentuk aktif vitamin D. Calcitriol menggalakkan pengambilan kalsium dari makanan dan membantu pertumbuhan tulang yang sihat.

Setiap kapsul yang berwarna merah dan putih mengandungi 0.25mikrogram calcitriol dan didatangkan dalam pek 100 kapsul. Bahan-bahan lain yang terkandung dalam Rocaltrol adalah butylated hydroxyanisole dan butylated hydroxytoluene, triglycerides rantai sederhana, gelatin, glycerol, karion 83 (mengandungi sorbitol, mannitol dan hydrogenated hydrolysed starch), titanium dioxide E171 dan canthaxanthin E161.

#### **Apakah kegunaan Rocaltrol**

Rocaltrol digunakan untuk merawat osteodystrophy (sejenis penyakit tulang) bagi pesakit yang mengalami masalah buah pinggang yang kronik dan osteoporosis selepas putus haid (kerana tulang yang lemah akibat perubahan hormon). Rocaltrol meningkatkan penyerapan kalsium dari usus kecil, membantu pembentukan tulang yang sihat dan mengurangkan kerosakan tulang.

#### **Bila Rocaltrol tidak boleh digunakan**

Jika anda alah pada Rocaltrol, (atau produk vitamin D yang lain), atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam Rocaltrol, atau sesetengah jenis gula (kerana Rocaltrol mengandungi sorbitol). Anda tidak digalakkan mengambil Rocaltrol jika kandungan kalsium dalam darah tinggi, mengalami keracunan vitamin D atau menunjukkan kehadiran deposit keras dia dalam badan. Doktor anda akan memberitahu anda sekiranya anda mengalami keadaan seperti di atas.

#### **Bila perlu berhati-hati ketika mengambil Rocaltrol**

Pastikan doktor anda tahu jika anda:

- mengalami alah

- pernah dirawat menggunakan persediaan vitamin D '*long acting*' dalam masa terdekat sebelum memulakan rawatan dengan Rocaltrol
- menghadapi pergerakan yang terbatas, contohnya baru menjalani pembedahan. Lazimnya, keupayaan memandu atau mengendalikan mesin tidak terjejas dengan pengambilan Rocaltrol.

### **Penggunaan Rocaltrol ketika hamil atau menyusukan bayi**

Sebelum memulakan rawatan, anda mesti memberitahu doktor jika anda hamil, mungkin hamil atau bercadang untuk hamil. Doktor anda akan sarankan sama ada anda perlu mengambil Rocaltrol atau sebaliknya.

Jangan mengambil Rocaltrol jika anda menyusukan bayi hanya jika telah berbincang dengan doktor dan telah dibenarkan. Jika anda mengambil Rocaltrol semasa menyusukan bayi, sampel darah mungkin perlu diambil dari anda dan anak anda bagi mengenalpasti kesan yang tidak diingini.

### **Bahan yang mungkin bertindakbalas dengan Rocaltrol**

Sebelum memulakan rawatan, pastikan doktor anda tahu sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat (termasuklah yang tidak diberikan oleh doktor anda). Maklumat ini adalah sangat penting kerana penggunaan lebih dari satu ubat pada masa yang sama dapat meningkatkan atau mengurangkan kesan ubat lain. Oleh itu, jangan mengambil Rocaltrol bersama ubat lain kecuali telah memberitahu doktor anda.

Ubat yang akan bertindakbalas dengan Rocaltrol termasuklah sesetengah jenis diuretik, digitalis (untuk jantung), ubat yang mengandungi magnesium (antasid untuk masalah penghadaman), phenytoin dan phenobarbital (untuk sawan), kortikosteroid (untuk alahan dan keradangan) dan colestyramine (untuk mengurangkan paras kolesterol dalam darah).

Sila berhubung dengan doktor anda mengenai ubat yang mengandungi kalsium (kalsium dalam makanan tambahan, dll) dan makanan yang mengandungi paras kalsium yang tinggi (produk tenusu, dll). Anda tidak boleh mengambil ubat-ubatan lain yang mengandungi vitamin D atau makanan yang kaya dengan vitamin D semasa mengambil Rocaltrol. Anda boleh berbincang dengan doktor anda untuk keterangan lanjut.

### **Bagaimanakah kaedah pengambilan Rocaltrol yang betul**

Ambil sebagaimana disarankan oleh doktor anda. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda dengan mengambil kira jenis penyakit, paras kalsium dalam darah dan respon individu terhadap Rocaltrol. Biasanya, rawatan dimulakan dengan dos yang rendah dan bergantung kepada reaksi anda terhadap ubat ini, kemudian dos akan ditingkatkan perlahan-lahan.

### ***Renal Osteodystrophy***

Satu kapsul 0.25 mikrogram diambil setiap hari. Jika paras kalsium tidak mengalami perubahan signifikan selepas 2 hingga 4 minggu, maka doktor akan meningkatkan dos dalam kala 0.25mcg sehingga paras kalsium yang memuaskan dicapai.

### ***Osteoperosis selepas putus haid***

Satu kapsul 0.25 mikrogram diambil 2 kali setiap hari.

### ***Bagi kegunaan kedua-dua penyakit***

Dalam sesetengah kes, jika tiada respon yang diperolehi dengan pengambilan setiap hari, doktor mungkin akan meminta anda mengambil Rocaltrol 2 hingga 3 kali seminggu.

Semasa tempoh rawatan dengan Rocaltrol, doktor akan sentiasa memeriksa paras kalsium di dalam darah. Jika paras kalsium dalam darah menjadi terlalu tinggi (Hiperkalsemia), penggunaan Rocaltrol mungkin dihentikan sehingga paras kalsium kembali normal. Doktor anda mungkin juga akan mempreskrib kalsium tambahan atau diet dengan kawalan kalsium, bergantung kepada jumlah kalsium dalam pemakanan harian anda, dan adalah penting untuk anda mengikuti pelan diet ini, disamping pengambilan air yang cukup untuk mengelakkan dehidrasi.

Disebabkan hiperkalsemia boleh mengakibatkan kesan yang tidak diingini sepanjang pengambilan Rocaltrol, pengetahuan mengenai simptom atau kesan sampingan adalah amat berguna untuk anda dan juga ahli keluarga (Sila rujuk 'Apakah kesan sampingan yang lazim dialami semasa mengambil Rocaltrol').

Ambil kapsul dengan air. Pengambilan dos pada sesuatu masa dan jumlah keseluruhan pengambilan mestilah tidak melebihi dos yang dicadangkan oleh doktor anda. Jika anda terlupa untuk mengambil Rocaltrol pada sesuatu masa, jangan gandakan pengambilan Rocaltrol pada waktu berikutnya. Sebaliknya, anda hanya perlu mengambilnya seperti biasa pada waktu yang ditetapkan. Jangan mengubah dos yang diberikan oleh doktor dengan sendiri. Jika anda rasa kesan ubat adalah terlalu kuat atau terlalu minimum, berbincanglah dengan doktor anda.

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul atau seseorang telah mengambil ubat anda dengan tidak sengaja, hubungi doktor, ahli farmasi atau hospital berdekatan.

### **Bila dan bagaimana rawatan dengan Rocaltrol ditamatkan**

Doktor anda lebih tahu bila anda sepatutnya tamatkan rawatan. Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda ingin memberhentikan rawatan kerana pemberhentian secara mengejut boleh menyebabkan penurunan paras kalsium yang mendadak. Pengambilan semula Rocaltrol dibenarkan dengan pantauan doktor.

### **Apakah kesan sampingan yang lazim dialami semasa mengambil Rocaltrol**

Adalah mungkin untuk mendapat kesan sampingan akibat penggunaan Rocaltrol walaupun pengambilan dos adalah seperti yang diarahkan. Doktor anda mungkin akan mengambil darah anda bagi memeriksa paras kalsium dalam darah. Paras kalsium yang terlalu tinggi (hiperkalsemia) boleh mengakibatkan kesan sampingan seperti kurang selera makan, loya, sakit kepala, muntah-muntah, pitam atau lemah. Kesan sampingan yang lebih teruk atau hiperkalsemia yang berpanjangan boleh menyebabkan demam, berasa dahaga, dehidrasi, pembuangan air kencing yang kerap dan/atau kencing malam, sembelit, sakit pada abdomen, usus tersumbat dan dengupan jantung yang tidak sekata. Walaupun jarang, gangguan mental dan pemendapan kalsium pada bahagian lain selain tulang

(contohnya buah pinggang) mungkin berlaku. Terdapat juga kes dimana ketidaknormalan dinilai dengan melihat pada fungsi hati, tetapi secara keseluruhan, tiada kesan buruk yang dialami pada hati. Bagi sesetengah pesakit, reaksi hipersensitif seperti gatal, ruam atau penyakit kulit yang teruk dan kesukaran untuk bernafas mungkin terjadi. Jika anda mengalami simptom-simptom tersebut, sila hubungi doktor anda secepat mungkin. Doktor anda akan memutuskan sama ada anda perlu mengurangkan dos Rocaltrol atau berhenti mengambil Rocaltrol. Jika anda inginkan penjelasan lanjut, berhubunglah dengan doktor anda.

#### **Cara menyimpan Rocaltrol yang betul**

- Jauhkan ubat dari kanak-kanak
- Simpan kapsul di bawah 25°C dan di dalam bekasnya untuk melindungi kapsul tersebut daripada cahaya.
- Jangan makan kapsul yang sudah tamat tempohnya. Kembalikan kapsul tersebut kepada ahli farmasi kecuali doktor anda mengarahkan anda untuk menyimpannya.
- INGAT bahawa ubat ini adalah untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan walaupun orang itu mengalami simptom yang sama seperti anda.

Kapsul mungkin mengalami perbezaan warna disebabkan oleh penggunaan warna semulajadi tetapi ini tidak mengganggu kualiti ubat.

Pemegang Lesen Produk: Roche (Malaysia) Sdn Bhd  
Wisma Selangor Dredging  
142 Jalan Ampang  
50450 Kuala Lumpur  
Malaysia.