

ROCALTROL[®]

contains the active ingredient calcitriol

Patient Information Leaflet

What is in this leaflet

1. What Rocaltrol is used for
2. How Rocaltrol works
3. Before you take Rocaltrol
4. How to take Rocaltrol
5. While you are taking Rocaltrol
6. Side effects
7. After taking Rocaltrol
8. Product Description
9. Manufacturer

1. What Rocaltrol is used for

Rocaltrol is used to treat the following:

- Bone disease in people with kidney problems (renal osteodystrophy),
- Hypoparathyroidism (reduced function of the parathyroid glands)
- Rickets.
- Weakening of the bones in women after the menopause (When menstruation stops). This is also known as post-menopausal osteoporosis.
- Predialysis patients

2. How Rocaltrol works

Rocaltrol works by enabling your body to absorb more calcium from your diet. This helps to form healthy bones and reduce bone damage.

3. Before you take Rocaltrol

When you must not take it

Do not take Rocaltrol if:

1. you have had an allergic reaction to Rocaltrol, calcitriol, other Vitamin D compounds, or any ingredients listed at the end of this leaflet (Under Inactive ingredient)

2. you have high levels of calcium in your blood (called hypercalcaemia)
3. you have vitamin D toxicity
4. you are breast-feeding or intend to breast-feed
Rocaltrol may pass into breast milk and have unwanted effects on the baby.

Do not take Rocaltrol if the package is torn or shows signs of tampering.

Do not take Rocaltrol if the expiry date (EXP) printed on the pack has passed.

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work as well.

If you are not sure if you should be taking Rocaltrol, talk to your doctor.

Before you start to take it

You must tell your doctor if:

1. you are allergic to any other medicines, foods, dyes or preservatives
2. you have any other health problems including: kidney problems.
3. you are pregnant or intend to become pregnant

Your doctor will discuss the risks and benefits of taking Rocaltrol when pregnant.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you take any Rocaltrol.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because Rocaltrol can affect the way some medicines work. Also some other medicines can affect the way Rocaltrol works.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Other medicines containing vitamin D.
- Diuretics, also called 'water tablets' (used to treat high blood pressure). These include bendroflumethiazide, chlortalidon and indapamide.
- Medicines like digoxin or digitoxin (used to treat heart disease).
- Medicines containing magnesium, such as antacids (used to treat indigestion).
- Phenytoin or phenobarbital (used to treat epilepsy).
- Steroid medicines, such as hydrocortisone, prednisolone and dexamethasone.
- Colestyramine, or other 'ion-exchange resins' (used to treat high levels of cholesterol in your blood).

Also tell your doctor or pharmacist if you have taken a medicine containing vitamin D over the last few months that has long-lasting effects. These medicines include ergocalciferol and colecalciferol.

Important information about some of the ingredients of Rocaltrol

Rocaltrol contains sorbitol, which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you cannot tolerate or digest some sugars (have an intolerance to some sugars), talk to your doctor before taking this medicine.

4. How to take Rocaltrol

How much to take

Always take Rocaltrol exactly as your doctor has told you. You

ROCALTROL[®]

contains the active ingredient calcitriol

should check with your doctor if you are not sure.

While you are taking Rocaltrol, your doctor will want you to have regular blood tests to check that the level of calcium in your blood does not get too high.

Bone disease in people with kidney problems (renal osteodystrophy), hypoparathyroidism and rickets

Generally the initial daily dose for adults is 0.25 micrograms (one capsule) given in the morning. If calcium levels have not improved significantly after 2 to 4 weeks treatment with Rocaltrol, your doctor may gradually increase the dose by 0.25 microgram steps until a satisfactory calcium level in your blood is achieved.

Bone disease after the menopause (post-menopausal osteoporosis)

The usual dose for adult and elderly women is one 0.25 microgram capsule twice a day.

Predialysis

The recommended initial dosage of Rocaltrol for the treatment of secondary hyperparathyroidism and resultant metabolic bone disease in patients with moderate to severe renal failure, i.e. Creatinine clearance (Ccr) 15 to 55 ml/min, is 0.25 µg/day in adults and in children 3 years of age or older (corrected for a surface area of 1.73 m²). Your doctor may gradually increase the dose to 0.5 micrograms/day if necessary.

Children

If Rocaltrol is being given to a child, the doctor will decide the correct dose.

How to take it

Swallow the capsules whole with a little water.

Do not open the capsules and do not take any capsules that are damaged

When to take it

Rocaltrol can be taken with or without food

How long to take Rocaltrol

Rocaltrol is usually taken continuously for long term treatment.

Always tell your doctor if you want to stop taking Rocaltrol as stopping suddenly can lead to a rapid fall in calcium levels.

If you forget to take Rocaltrol

If you forget to take a dose, skip the missed dose. Then take your next dose as normal.

Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

If you take more Rocaltrol than you should

If you take more Rocaltrol than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you.

If you take too many tablets, you may get too much calcium in your blood (hypercalcaemia). The signs include loss of appetite, weight loss, feeling sick, being sick, constipation, headache and feeling sluggish, drowsy or weak.

5. While you are taking Rocaltrol

Things you must do

Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Rocaltrol.

Do not take any other medicines whether they require a prescription or not without first telling your doctor.

Tell your doctor if you become pregnant while taking Rocaltrol.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed.

Otherwise, your doctor may think that it was not effective and change your treatment unnecessarily.

Tell your doctor if you feel the capsules are not helping your condition.

Be sure to keep all of your appointments with your doctor so that your progress can be checked.

Always discuss with your doctor any problems or difficulties during or after taking Rocaltrol capsules.

Rocaltrol and Diet

You should discuss your diet with your doctor and adhere strictly to your dietary recommendations. Sudden changes in diet, particularly the amount of dairy products, may lead to increased calcium in your blood. If this happens, you may experience weakness, feeling sick, vomiting, constipation, confusion and increased urination.

Rocaltrol and Laboratory Tests

Make sure that you keep all blood test appointments with your doctor. These are to check your blood calcium levels while you are taking Rocaltrol. Your doctor will discuss your specific needs with you.

Things you must not do

Do not suddenly stop taking Rocaltrol or change the dose without first checking with your doctor. Your doctor will tell you the best way to slowly reduce

ROCALTROL[®]

contains the active ingredient calcitriol

the amount of Rocaltrol you are taking before stopping completely.

Do not let yourself run out of medicine over the weekend or on holidays.

Do not give Rocaltrol to anyone else even if their symptoms seem similar to yours.

Do not use Rocaltrol to treat other complaints unless your doctor says to.

Things to be careful of

Your ability to drive a car or operate machinery may be affected by medicines.

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

6. Side Effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Rocaltrol.

Rocaltrol helps most people but it may have unwanted side effects in a few.

All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- loss of appetite
- feeling sick
- headache
- fever
- vomiting or stomach ache
- constipation
- weakness or muscle weakness
- dry mouth or thirst
- irregular and/or rapid heart beat
- urinary tract infection

These are all symptoms of high levels of calcium in your blood. If you experience any of these, tell your doctor immediately.

This is not a complete list of all possible side effects. Others may occur in some people and there may be some side effects not yet known.

Other side effects not listed above may also occur in some patients.

Tell your doctor if you notice anything else that is making you feel unwell.

Ask your doctor or pharmacist if you do not understand anything in this list.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

7. After taking Rocaltrol

Storage

Keep your capsules in the blister pack until it is time to take them. Keep Rocaltrol in a cool dry place where the temperature stays below 25 °C.

Do not leave Rocaltrol in direct sunlight.

Do not store it, or any other medicine, in a bathroom or near a sink.

Do not leave it in the car or on window sills.

Heat and dampness can destroy some medicines.

Keep Rocaltrol where young children cannot reach it.

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the ground is a good place to store medicines.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking Rocaltrol, or the capsule has passed its expiry date, ask your pharmacist what to do with any capsules that are left over.

8. Product Description

What Rocaltrol looks

Rocaltrol 0.25 microgram Capsules are brown-orange to red-orange in colour at one end and white to grey-yellow or grey-orange in colour at the other.

Rocaltrol capsules are supplied in blister packs containing 30, 100 capsules. Not all packs may be marketed.

Ingredients

Active ingredient - calcitriol

- each Rocaltrol capsule contains 0.25 micrograms of calcitriol

Inactive ingredients -

- butylated hydroxyanisole
- butylated hydroxytoluene
- medium chain triglycerides
- gelatin
- glycerol 85%
- hydrogenated products of partially hydrolysed starch
- and the colours titanium dioxide (E171), red and yellow iron oxide (E172)

Malaysia Registration Number (MAL):

Rocaltrol Capsule 0.25 mcg (MAL19990255XC)

9. Manufacturer

Made under license from F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland

By R.P. Scherer GmbH & Co, KG Eberbach, Germany

Marketing Authorisation Holder

Roche (M) Sdn. Bhd.
The Intermark
182, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur

Date of Revision

24 June 2011
(MYPILRocaltrol0611/CDS3.0)

ROCALTROL®

mengandungi bahan aktif Calcitriol

Risalah Maklumat Untuk Pesakit

Kandungan risalah ini

1. Kegunaan Rocaltrol
2. Cara Rocaltrol bertindak
3. Sebelum anda mengambil Rocaltrol
4. Cara mengambil Rocaltrol
5. Semasa anda mengambil Rocaltrol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas mengambil Rocaltrol
8. Diskripsi Produk
9. Pengilang

1. Kegunaan Rocaltrol

Rocaltrol digunakan untuk merawat:

- Penyakit tulang untuk pesakit dengan masalah buah pinggang (osteodistrofi renal),
- Hipoparatiroidisme (fungsi kelenjar paratiroid berkurangan)
- Riket.
- Tulang wanita menjadi lemah selepas putus haid. Juga dikenali sebagai osteoporosis pascamenopaus.
- Pesakit-pesakit pradialisis

2. Cara Rocaltrol bertindak

Rocaltrol bertindak membolehkan badan anda menyerap lebih kalsium dari diet anda. Ini membantu membentuk tulang yang sihat dan mengurangkan kecederaan tulang.

3. Sebelum anda mengambil Rocaltrol

Bila anda tidak boleh mengambilnya

Jangan ambil Rocaltrol jika:

1. anda ada reaksi alahan/alergi terhadap Rocaltrol, Calcitriol, lain-

lain sebatian Vitamin D, atau lain-lain bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini (Lihat ‘Bahan tak aktif’)

2. kandungan kalsium dalam darah anda berada di paras tinggi (dinamakan hiperkalsemia)
3. anda mengalami ketoksikan vitamin D
4. anda menyusukan atau bercadang akan menyusukan anak. Rocaltrol mungkin meresap ke dalam susu badan dan menyebabkan kesan tidak dikehendaki terhadap bayi.

Jangan ambil Rocaltrol jika bungkusannya koyak atau ada tanda-tanda yang meragukan.

Jangan ambil Rocaltrol selepas tarikh luput (EXP) yang dicetak di atas bungkusannya.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luputnya, ia mungkin kurang berkesan.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil Rocaltrol, sila berbincang dengan doktor anda.

Sebelum anda mengambilnya

Anda mesti beritahu doktor anda sekiranya:

1. anda ada alahan/alergi terhadap sebarang ubat, makanan, pencelup atau pengawet
2. anda ada lain-lain masalah kesihatan termasuklah: masalah buah pinggang.
3. Anda hamil atau bercadang akan hamil

Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat mengambil Rocaltrol semasa kehamilan.

Sekiranya anda belum memberitahu doktor anda mengenai sebarang perkara di atas, beritahu mereka sebelum

anda mengambil sebarang Rocaltrol.

Mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda sedang atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuklah ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan ubat herba. Ini kerana Rocaltrol boleh menjejaskan cara sesetengah ubat bertindak. Sesetengah ubat lain juga boleh menjejaskan cara Rocaltrol bertindak.

Terutama sekali, beritahu doktor atau pegawai farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil sebarang ubat berikut:

- Ubat lain yang mengandungi Vitamin D.
- Diuretik, juga dipanggil ‘tablet air’ (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi). Ini termasuklah bendroflumethiazide, chlortalidone dan indapamide.
- Ubat seperti digoxin atau digitoksin (digunakan untuk merawat penyakit jantung).
- Ubat mengandungi magnesium, seperti antasid (digunakan untuk merawat senak).
- Phenytoin atau phenobarbitol (digunakan untuk merawat epilepsi).
- Ubat steroid, seperti hydrocortisone, prednisolone dan dexamethasone.
- Colestyramine, atau lain-lain ‘resin pertukaran ion’ (digunakan untuk merawat paras kolesterol tinggi dalam darah anda).

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda juga sekiranya anda telah mengambil ubat mengandungi vitamin D dalam beberapa bulan akhir-akhir ini yang ada kesan berkekal. Ubat ini termasuklah ergocalciferol dan colecalciferol.

ROCALTROL®

mengandungi bahan aktif Calcitriol

Maklumat penting tentang sebahagian bahan Rocaltrol
Rocaltrol mengandungi sorbitol, sejenis gula. Jika doktor telah menasihati anda yang anda tidak tahan atau tidak boleh mengambil sesetengah gula (ada intolerans terhadap sesetengah gula), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

4. Cara mengambil Rocaltrol

Berapa banyak perlu diambil
Sentiasalah ambil Rocaltrol tepat seperti diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah menghubungi doktor atau pegawai farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Semasa anda mengambil Rocaltrol, doktor anda akan kerap melakukan ujian darah untuk menentukan paras kalsium dalam darah anda tidak meningkat terlalu tinggi.

Penyakit tulang dalam pesakit dengan masalah buah pinggang (osteodistrofi renal), hipoparatiroidisme dan riket

Secara umumnya, dos permulaan harian untuk orang dewasa ialah 0.25 mikrogram (satu kapsul) diberikan diwaktu pagi. Sekiranya paras kalsium tidak meningkat dengan ketara selepas 2 ke 4 minggu rawatan dengan Rocaltrol, doktor anda mungkin akan beransur-ansur menambah dos sebanyak 0.25 mikrogram setiap peringkat sehingga paras kalsium dalam darah anda mencapai tahap yang memuaskan.

Penyakit tulang selepas putus haid (osteoporosis pascamenopaus)

Dos biasa untuk wanita dewasa dan tua ialah satu kapsul 0.25 mikrogram dua kali sehari.

Pradialisis

Dos permulaan Rocaltrol yang disyorkan untuk merawat hipoparatiroidisme sekunder dan penyakit tulang metabolik yang terjadi akibatnya dalam pesakit dengan kegagalan buah pinggang sederhana hingga teruk ia-itu pembersihan kreatinina (Ccr) 15 hingga 55 ml/min, ialah 0.25 µg sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 3 tahun ke atas (dibetulkan untuk luas permukaan 1.73 m²). Doktor anda mungkin akan beransur-ansur menambah dos kepada 0.5 mikrogram sehari jika perlu.

Kanak-kanak

Sekiranya Rocaltrol diberikan kepada kanak-kanak, doktor akan menentukan dos yang betul.

Cara pengambilan

Telah kapsul sepenuhnya dengan sedikit air. Jangan buka kapsul dan jangan ambil kapsul yang rosak.

Masa pengambilan

Rocaltrol boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Jangkamasa pengambilan Rocaltrol

Pada kebiasaannya Rocaltrol diambil berterusan untuk rawatan jangka panjang. Sentiasa beritahu doktor anda jika anda hendak berhenti dari mengambil Rocaltrol kerana berhenti dengan tiba-tiba boleh menyebabkan paras kalsium jatuh teruk.

Sekiranya anda terlupa mengambil Rocaltrol

Jika anda terlupa mengambil satu dos, tinggalkan sahaja dos itu. Kemudian ambil dos berikutnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda (dua dos pada masa sama) untuk menampung dos yang terlupa.

Sekiranya anda terlebih ambil Rocaltrol dari yang sepatutnya

Jika anda terlebih ambil Rocaltrol dari yang sepatutnya, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital serta merta. Bawa bungkusan ubat dengan anda. Jika anda ambil terlalu banyak tablet, anda mungkin mendapati terlalu banyak kalsium dalam darah anda (hiperkalsemia). Tanda-tandanya termasuklah hilang selera makan, susut berat badan, rasa loya, muntah-muntah, sembelit, sakit kepala dan rasa tidak bermaya, mengantuk atau lemah.

5. Semasa anda mengambil Rocaltrol

Perkara-perkara yang anda perlu lakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Rocaltrol.

Jangan ambil sebarang ubat lain sama ada yang memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu.

Beritahu doktor anda sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil Rocaltrol.

Beritahu doktor anda sekiranya, atas apa-apa sebab, anda telah tidak mengambil ubat anda tepat seperti dipreskrikan.

Jika tidak, doktor anda mungkin menyangka bahawa ia kurang berkesan dan akan mengubah rawatan anda tanpa diperlukan.

Beritahu doktor anda jika anda merasa kapsul ini tidak membantu keadaan anda.

Pastikan anda menepati semua temujanji dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat diperiksa.

ROCALTROL®

mengandungi bahan aktif Calcitriol

Sentiasalah berbincang dengan doktor anda mengenai sebarang masalah atau kesukaran semasa dan selepas mengambil kapsul Rocaltrol.

Rocaltrol dan Diet

Anda perlu berbincang dengan doktor anda mengenai diet anda dan mematuhi sepenuhnya pengesyoran diet.

Pertukaran diet tiba-tiba, terutama sekali jumlah keluaran tenusu, mungkin akan menyebabkan peningkatan paras kalsium dalam darah anda. Sekiranya ini terjadi, anda mungkin akan merasa lemah, rasa loya, muntah, sembelit, kekeliruan dan kerap kencing.

Rocaltrol dan Ujian Makmal

Pastikan anda menepati semua temujanji ujian darah dengan doktor anda. Ini adalah untuk memastikan paras kalsium dalam darah anda semasa anda mengambil Rocaltrol. Doktor anda akan membincangkan keperluan khusus anda dengan anda.

Perkara-perkara yang dilarang

Jangan berhenti tiba-tiba dari mengambil Rocaltrol atau mengubah dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu. Doktor anda akan menasihatkan anda cara terbaik untuk mengurangkan berperingkat-peringkat amaun Rocaltrol yang anda ambil sebelum berhenti sepenuhnya. Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat dihujung minggu atau semasa bercuti.

Jangan beri Rocaltrol kepada sesiapa pun walaupun simptom mereka kelihatan serupa dengan simptom anda.

Jangan guna Rocaltrol untuk merawat penyakit lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Perkara-perkara yang anda perlu awasi

Kemampuan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera mungkin terjejas disebabkan ubat. Secara kebiasaannya, Rocaltrol tidak menjejaskan kemampuan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

6. Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda secepat mungkin sekiranya anda merasa tidak sihat semasa anda mengambil Rocaltrol.

Rocaltrol membantu kebanyakan pesakit tetapi ia mungkin menyebabkan kesan sampingan yang tidak dikehendaki dalam sesetengah pesakit.

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Kadang-kadang kesannya teruk, tetapi selalunya kesannya tidak teruk. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut dan ia membimbangkan anda:

- hilang selera makan
- rasa loya
- sakit kepala
- demam
- muntah atau sakit perut
- sembelit
- lemah atau otot lemah
- mulut kering atau dahaga
- rentak jantung tak regular dan/atau cepat
- infeksi saluran kencing

Semua ini adalah simptom paras kalsium tinggi dalam darah anda. Sekiranya anda mengalami sebarang simptom di atas, beritahu doktor anda serta merta. Ini bukanlah senarai penuh

semua kesan sampingan yang boleh terjadi. Lain-lain kesan mungkin berlaku kepada sesetengah pesakit dan mungkin ada kesan sampingan yang belum diketahui lagi.

Lain-lain kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga berlaku kepada sesetengah pesakit.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sesuatu yang membuat anda merasa tidak sihat.

Sila tanya doktor atau pegawai farmasi anda jika anda tidak faham sesuatu perkara dalam senarai ini.

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan yang boleh terjadi ini. Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang kesan sampingan ini.

7. Selepas mengambil Rocaltrol

Penyimpanan

Simpan kapsul dalam pek blister sehingga masa untuk mengambilnya.

Simpan Rocaltrol di tempat yang sederhana sejuk dan kering di mana suhu kekal di bawah 25 °C.

Jangan biarkan Rocaltrol terdedah kepada cahaya matahari tepat.

Jangan simpannya, atau lain-lain ubat, di dalam bilik air atau berdekatan sinki.

Jangan biarkannya di dalam kereta atau di ambang tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Jauhkan dari kanak-kanak.

Almari berkunci terletak sekurang-kurangnya satu setengah meter dari paras lantai adalah tempat yang bagus untuk menyimpan ubat.

Pelupusan

Sekiranya doktor anda menasihatkan anda supaya berhenti dari mengambil Rocaltrol, atau kapsul telah melepasi tarikh luputnya, sila

ROCALTROL®

mengandungi bahan aktif Calcitriol

bertanya dengan pegawai farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan sebarang baki kapsul.

8. Diskripsi Produk

Rupa Rocaltrol

Kapsul Rocaltrol 0.25 mikrogram berwarna coklat-jingga ke merah-jingga di salah satu hujungnya dan putih ke kelabu-kuning atau kelabu-jingga di hujung yang lain.

Rocaltrol dibekalkan dalam pek blister mengandungi 30, 100 kapsul. Tidak semua pek dipasarkan.

Bahan-bahan

Bahan aktif - Calcitriol

- setiap kapsul Rocaltrol mengandungi 0.25 mikrogram Calcitriol

Bahan tak aktif -

- butylated hydroxyanisole
- butylated hydroxytoluene
- trigliserida rantai sederhana
- gelatin
- gliserol 85%
- produk terhidrogen kanji separa hidrolisis
- dan warna titanium dioksida (E171), ferum oksida merah dan kuning (E172)

Nombor Pendaftaran Malaysia (MAL):

Kapsul Rocaltrol 0.25 mcg
(MAL19990255XC)

9. Pengilang

Dibuat dengan mendapat kebenaran dari F. Hoffmann-La Roche Ltd,
Basel, Switzerland
Oleh
R.P. Scherer GmbH & Co, KG
Eberbach, Germany

Pemegang Kebenaran Pemasaran

Roche (M) Sdn. Bhd.
The Intermark
182, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur

Tarikh semakan

24 Jun 2011
(MYPILRocaltrol0611/CDS3.0)