

## RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA CALCITRIOL CAPSULES BP 0.25MCG

### Apa yang terkandung didalam risalah ini

1. Apakah kegunaan kapsul Calcitriol
2. Bagaimana Kapsul Calcitriol berfungsi
3. Sebelum pengambila Kapsul Calcitriol
4. Bagaimana pengambilan Calcitriol
5. Semasa menggunakan Calcitriol
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pembuangan Kapsul Calcitriol
8. Keterangan produk
9. Pengilang
10. Tarikh Rujukan

### Kegunaan Calcitriol

Vitamin D yang kebiasaannya wujud dalam bentuk Calcitriol, boleh digunakan untuk rawatan osteoporosis.

Vitamin D dan kalsium tambahan biasa diberikan sebagai pembantu kepada terapi – terapi osteoporosis yang lain. Calcitriol juga telah digunakan dalam rawatan psoriasis (penyakit kulit yang kronik).

### Bagaimana Calcitriol berfungsi

Calcitriol menggalakkan penyerapan kalsium pada usus dan mengawal mineral tulang.

### Sebelum pengambilan Calcitriol

#### Waktu yang tidak seharusnya mengambil Calcitriol –

Vitamin D tidak seharusnya diberikan kepada pesakit yang mengalami hiperkalsimia (lebih kalsium dalam darah). Ia seharusnya diberikan dengan berhati-hati kepada bayi kerana

peningkatan tahap kepekaan terhadap kesan-kesannya boleh berlaku dan penggunaan dengan berhati-hati adalah perlu bagi pesakit yang mengalami kerosakan buah pinggang, atau sakit jantung, yang mana boleh meningkatkan risiko kerosakan organ jika hiperkalsemia (lebih kalsium dalam darah) berlaku.

Hiperkalsimia semasa mengandung boleh menyebabkan gangguan kelahiran terhadap zuriat dan berlakunya hipoparatiroidisma (kelenjar tiroid yang tidak aktif yang boleh menyebabkan keletihan dan kekurangan berat badan) pada bayi yang baru lahir.

### Sebelum mula mengambil

Sila rujuk doktor anda

### Mengambil ubat-ubatan lain

Terdapat risiko peningkatan hiperkalsimia (kalsium yang tinggi dalam darah) jika vitamin D diambil bersama dengan thiazide diuretic dan kalsium.

Sesetengah antiepileptic boleh meningkatkan keperluan Vitamin D seperti Carbamazepine, phenobarbiton, phenytoin dan primidon.

Telan keseluruhan kapsul bersama dengan air.

### Bagaimana pengambilan Calcitriol

Calcitriol pada kebiasaannya diambil secara oral. Jangan potong, kunyah atau hancurkan kapsul. Telan keseluruhan kapsul bersama air.

### Jumlah pengambilan

Ikuti nasihat doktor anda atau ahli farmasi. Untuk osteoporosis selepas menapos, disarankan mengambil Calcitriol 0.25 µg dua kali sehari.

### Masa pengambilan

Doktor anda atau ahli farmasi akan beri nasihat tentang masa terbaik untuk mengambil ubat ini.

### Tempoh pengambilan

Seperti yang diarahkan oleh doktor.

### Jika terlupa

Dos yang tertinggal sepatutnya diambil secepat mungkin. Jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba, tinggalkan dos yang tertinggal itu. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang telah tertinggal.

### Jika terlalu banyak [terlebih dos]

Maklum kepada doktor atau pergi ke Jabatan Kecemasan terdekat dengan segera. Sila bawa bersama risalah ini atau lebih ubat.

Simptom-simptom lebih dos termasuklah anoreksia (gangguan makan), kelesuan, loya, muntah-muntah, cirit birit, kerap kencing, berpeluh, sakit kepala, haus dan pening.

### Semasa menggunakan Calcitriol Perkara yang perlu dilakukan

Jika berasa tidak sihat atau anda risau tentang sebarang kesan sampingan, dapatkan nasihat perubatan dengan kadar segera. Ikuti arahan doktor anda tentang sebarang ujian yang perlu dijalankan semasa sedang mengambil Calcitriol.

## **RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA CALCITRIOL CAPSULES BP 0.25MCG**

---

### **Perkara yang tidak seharusnya dilakukan**

Jangan ambil Calcitriol jika anda mengidap hiperkalsimia (lebih kalsium dalam darah).

### **Perkara yang perlu dititik beratkan**

Ia seharusnya diberikan dengan berhati-hati kepada pesakit mengalami kerosakan ginjal atau kalkuli, atau sakit jantung.

### **Kesan-kesan sampingan**

Pengambilan Vitamin D yang berlebihan boleh membawa kepada pembentukan hiperkalsimia dan juga kesan lain termasuk hiperkalsiuria (kehadiran kalsium yang tinggi dalam air kencing secara tidak normal), pembentukan kapur luar rahim dan kerosakan buah pinggang dan jantung.

### **Penyimpanan dan pelupusan Calcitriol**

Pelupusan: Berhenti mengunakannya setelah tamat tempoh luput seperti yang tertera pada pek. Rujuk farmasi tentang cara pelupusan ubat yang tidak diperlukan lagi.

### **Keterangan Produk**

#### **Rupa bentuk**

Berwarna coklat muda, berkapsul gelatin lembut berbentuk bujur dan mengandungi cecair berminyak jernih atau hampir tidak berwarna.

#### **Isi kandungan**

Bahan aktif:

Calcitriol BP 0.25mcg

Bahan Tidak Aktif

Fractionated Coconut Oil,  
Butylated Hydroxyanisole,

Butylated Hydroxytoulene, Gelatin, Glycerin, Liquid Sorbitol, Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Fumaric Acid, Ferric Oxide Red, Ferric Oxide Yellow, Ferric Oxide Black & Purified Water

### **MAL No.**

MAL09122041X

### **Pengilang**

SAI MIRRA INNOPHARM PVT. LTD

288, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai 600 089, Tamil nadu, India

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

MEDIDATA SDN BHD

36, Jalan PJS 8/6,  
Sunway Mentari, 46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.  
Malaysia.

### **Tarikh Rujukan**

Januari 2013

**PATIENT INFORMATION LEAFLET**  
**CALCITRIOL CAPSULES BP 0.25MCG**

---

**What is in this leaflet**

1. What Calcitriol Capsule is used for
2. How Calcitriol Capsule work
3. Before you take Calcitriol Capsule.
4. How to take Calcitriol Capsule
5. While you are using Calcitriol Capsule
6. Side Effects
7. Storage and disposable of Calcitriol Capsule
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Date of Revision

**What Calcitriol is used for**

Vitamin D, usually in the form of Calcitriol, may be used in the treatment of osteoporosis.

Vitamin D and Calcium supplement are often given in addition to other therapies in osteoporosis. Calcitriol has been used in the skin disease psoriasis (skin problem)

**How Calcitriol works**

Calcitriol promotes intestinal absorption of calcium and regulates bone mineralization.

**Before you take Calcitriol**

**When you must not take it -**

Vitamin D should not be given to patients with hypercalcaemia (high calcium level in blood). It should be given with caution to infants as they may have increased sensitivity to its effects and should be used with care in patients with renal impairment or calculi, or heart disease, who might be at increased risk of organ damage, if hypercalcaemia (high calcium level in blood) occurred.

Hypercalcaemia (high calcium level in blood) during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring and neonatal hypoparathyroidism (underactive thyroid gland which can cause tiredness or weight gain).

**Before you start to take it**

Consult your Doctor

**Taking other medicines**

There is an increased risk of hypercalcaemia (high calcium level in blood) if vitamin D is taken together with thiazide diuretics (decrease reabsorption of sodium and increase loss of water and sodium) and calcium.

Some antiepileptics (drugs to prevent seizure/fit) may increase Vitamin D requirements, for example Carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin and primidone.

Swallow the whole capsule with liquid.

**How to take Calcitriol**

Calcitriol is usually to be taken orally. Do not cut, chew or crush the capsule. Take a whole capsule with liquid.

**How much to take**

Follow the directions given by your doctor or pharmacist. In established post menopausal osteoporosis (porous bone at the end of menstruation), Calcitriol 0.25 µg twice daily is recommended.

**When to take it**

Your doctor or pharmacist will advise you on the best time to take this medicine.

**How long to take it**

As directed by the Physician.

**If you forget to take it**

Missed dose should be taken as soon as possible. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose. Never double the dose to make up for a missed dose.

**If you take too much [overdose]**

Inform your doctor or visit the nearest Emergency Department immediately. Take this leaflet or

the remaining medicine with you to show the doctor.

Symptoms of overdosage include anorexia (eating disorder), lassitude (weakness or exhaustion), nausea, vomiting, diarrhea, polyuria (excessive production of urine), sweating, headache, thirst and vertigo (feeling of dizziness or spinning).

**While you are using Calcitriol**

**Things you must do**

If you feel unwell or are concerned about any side effects, seek medical advice immediately. Follow your doctor's instruction or any test that need to be done while you are taking Calcitriol

**Things you must not do**

Do not take Calcitriol if you have hypercalcaemia (high calcium level in blood).

**Things to be careful of**

It should be used with care in patients with renal impairment or calculi, or heart disease.

**Side Effects**

Excessive intake of Vitamin D leads to the development of hypercalcaemia (high calcium level in blood) and its associated effects including hypercalciuria (abnormal excessive amount of calcium in urea), ectopic calcification (the formation of crystals on the outer part of womb) and kidney or heart damage. .

**Storage and Disposal of Calcitriol**

Disposal: Do not use after the expiry date stated on the pack. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

**Product Description**

**What it looks like**

Light Chocolate brown oval shaped soft gelatin capsules

**PATIENT INFORMATION LEAFLET**  
**CALCITRIOL CAPSULES BP 0.25MCG**

---

containing colourless to almost  
colourless, clear oily liquid.

**Ingredients**

Active ingredients:  
Calcitriol BP 0.25mcg

Inactive Ingredient:  
Fractionated Coconut Oil,  
Butylated Hydroxyanisole,  
Butylated Hydroxytoulene, Gelatin,  
Glycerin, Liquid Sorbitol, Methyl  
Hydroxybenzoate, Propyl  
Hydroxybenzoate, Fumaric Acid,  
Ferric Oxide Red, Ferric Oxide  
Yellow, Ferric Oxide Black &  
Purified Water.

**MAL. No.**  
MAL09122041X

**Manufacturer**  
**SAI MIRRA INNOPHARM**  
**PVT. LTD.**

288, SIDCO Estate, Ambattur,  
Chennai 600 098, Tamil Nadu,  
India.  
Manufacturing License no. 92

**Marketing Authorization Holder**  
MEDIDATA SDN BHD  
36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari,  
46150 Petaling Jaya  
Selangor D.E.  
Malaysia.

**Date of Revision**  
January 2013