

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rocaltrol®, Weichkapseln

Atnahs Pharma Switzerland AG

Was ist Rocaltrol und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Der Wirkstoff von Rocaltrol ist synthetisch gewonnenes Calcitriol, ein hochwirksames natürliches Stoffwechselprodukt von Vitamin D. Calcitriol fördert die Aufnahme von Kalzium aus der Nahrung und ist an der Regulierung des Knochenaufbaus beteiligt. Deshalb eignet sich Rocaltrol ebenfalls zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose (Verminderung der Knochenmasse).

Bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Bildung von Calcitriol im Organismus vermindert bis aufgehoben. Dieser Mangel spielt bei der Entstehung von krankhaften Knochenveränderungen, wie sie im Gefolge schwerer Nierenerkrankungen und Dialysebehandlung auftreten können, eine entscheidende Rolle. Durch Einnahme von Rocaltrol können derartige Folgeschäden vermieden werden.

Rocaltrol wirkt auch den Störungen des Mineralstoffwechsels entgegen, die im Gefolge einer Unterfunktion der Nebenschilddrüsen auftreten können.

Die Behandlung mit Rocaltrol hat sich auch bei verschiedenen Formen der als Rachitis bekannten Störungen des Knochenaufbaus, der sogenannten Englischen Krankheit, als nützlich erwiesen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Wirkung von Rocaltrol ist sehr eng mit der Ernährung, insbesondere mit ihrem Gehalt an Kalzium verknüpft. Sie müssen deshalb eine vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebene Diät gewissenhaft einhalten und Sie dürfen nur vom Arzt oder von der Ärztin empfohlene Kalziumpräparate einnehmen.

Wann darf Rocaltrol nicht eingenommen werden?

Wenn Sie gegenüber Rocaltrol oder den darin enthaltenen Stoffen (siehe «Was ist in Rocaltrol enthalten?») überempfindlich sind, dürfen Sie Rocaltrol nicht einnehmen.

Bei Erkrankungen, die mit einer abnormalen Erhöhung des Kalziumgehalts im Blut einhergehen, darf Rocaltrol ebenfalls nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Rocaltrol Vorsicht geboten?

Da der Wirkstoff von Rocaltrol, Calcitriol, das wirksamste Stoffwechselprodukt von Vitamin D ist, dürfen Sie während der Behandlung mit Rocaltrol keine sonstigen Vitamin-D-Präparate (z.B. Lebertran) einnehmen. Wenn sich bei Ihnen Zeichen eines überhöhten Kalziumgehalts im Blut einstellen - gekennzeichnet durch vermehrte Harnausscheidung, Austrocknung, unstillbaren Durst, Appetitverlust, Gewichtsabnahme, Wachstumshemmung, Übelkeit und Erbrechen, Schwindel, Verstopfung mit schmerzhaften Blähungen und Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Teilnahmslosigkeit, Koma, Depression, Empfindungsstörungen, niedrigen Blutdruck, Fieber, Durstgefühl, Harnwegsinfektionen - müssen Sie die Einnahme von Rocaltrol unterbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen; sie sind ebenfalls zu informieren, wenn Sie während der Behandlung Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselfieber, Hautrötungen) bei Ihnen feststellen.

Wenn Sie schon einmal Nierensteine hatten oder an Herzerkrankungen leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen.



Dieses Arzneimittel enthält 2.87 - 4.37 mg Sorbitol pro Kapsel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Rocaltrol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Rocaltrol ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin einnehmen.

Da Calcitriol in die Muttermilch übertreten kann, wird der Arzt bzw. die Ärztin Rocaltrol unter besonders sorgfältiger Kontrolle nur verschreiben, wenn es unbedingt nötig ist.

Wie verwenden Sie Rocaltrol?

Wegen der raschen Wirksamkeit von Rocaltrol ist es ausserordentlich wichtig, dass Sie sich ganz genau an die vom Arzt oder der Ärztin vorgeschriebene Dosierung sowie an seine Ernährungsanweisungen halten. Da die Dosierung je nach der zugrundeliegenden Krankheit und dem Ansprechen jedes einzelnen Patienten oder jeder einzelnen Patientin sehr unterschiedlich sein kann, können hier keine allgemein gültigen Empfehlungen gegeben werden. Auf keinen Fall dürfen Sie die vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebene Dosierung von sich aus erhöhen oder eine versäumte Einnahme durch eine erhöhte Folgedosis auszugleichen versuchen.

Nehmen Sie die vorgeschriebene Anzahl Kapseln unzerkaut ein und trinken Sie ein Glas Flüssigkeit nach.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Rocaltrol Kapseln wurde bei Kindern nicht ausreichend untersucht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rocaltrol haben?

Folgende unerwünschte Wirkungen können bei der Einnahme von Rocaltrol auftreten:

Der in Rocaltrol enthaltene Wirkstoff entspricht dem als natürliches Stoffwechselprodukt auftretenden Calcitriol. Sofern die Dosis den Bedarf nicht überschreitet, führt Calcitriol somit zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen. Bei Überdosierung kann es jedoch zu einer unter Umständen bedrohlichen Überhöhung des Kalziumgehalts im Blut kommen. Wie sich eine solche Überhöhung des Kalziumgehalts im Blut äussert, ist im Abschnitt „Wann ist bei der Einnahme von Rocaltrol Vorsicht geboten?“ beschrieben.

Wenn eine geringfügige Überhöhung des Kalziumgehalts im Blut über längere Zeit besteht, kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Rocaltrol muss in der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Nach Therapieabschluss oder Verfall sind nicht verwendete Arzneimittel in der Originalpackung der Abgabestelle (Arzt oder Apotheker) zur fachgerechten Entsorgung zu retournieren.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rocaltrol enthalten?

Wirkstoffe

Rocaltrol enthält als Wirkstoff Calcitriol. Eine rot-weisse Kapsel enthält 0,25 µg Calcitriol, eine rote Kapsel enthält 0,5 µg Calcitriol.

Hilfsstoffe

Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydroxytoluol (E321), Mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerin 85%, Sorbitol, Mannitol, hydrierte hydrolysierte Stärke, Titaniumdioxid (E171), Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidgelb (E172).

Zulassungsnummer

41728 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Rocaltrol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Weichkapseln zu 0,25 µg (rot-weiss): Blisterpackung: 30 und 100.

Weichkapseln zu 0,5 µg (rot): Blisterpackung: 100.

Zulassungsinhaberin

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

