

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été personnellement prescrit et ne doit pas être remis à d'autres personnes. Même si ces personnes présentent les mêmes symptômes que vous, ce médicament pourrait leur porter préjudice.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire ultérieurement.

Rocaltrol[®], Capsules molles

Atnahs Pharma Switzerland AG

Qu'est-ce que le Rocaltrol et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Rocaltrol a pour principe actif le calcitriol de synthèse. Produit naturel de dégradation de la vitamine D, le calcitriol est une substance hautement efficace qui favorise l'absorption du calcium contenu dans l'alimentation et participe à la régulation de la formation osseuse. C'est pourquoi Rocaltrol convient également au traitement de l'ostéoporose postménopausique (diminution de la masse osseuse).

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la production de calcitriol par l'organisme est réduite et peut même s'arrêter totalement. Cette carence joue un rôle décisif dans l'apparition d'altérations osseuses pathologiques, telles que celles pouvant être observées à la suite d'une affection rénale grave ou d'un traitement par dialyse. La prise de Rocaltrol permet d'éviter ce genre de complications.

Rocaltrol agit également sur les troubles de la minéralisation pouvant survenir en raison d'un fonctionnement insuffisant des glandes parathyroïdes.

Le traitement par Rocaltrol s'est aussi avéré utile dans différentes formes de troubles de la formation des os, connus sous le terme de rachitisme.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'efficacité de Rocaltrol dépend étroitement de l'alimentation, notamment de sa teneur en calcium. C'est pourquoi vous devez suivre rigoureusement le régime alimentaire prescrit par votre médecin et ne devez prendre que des suppléments de calcium recommandés par ce dernier.

Quand Rocaltrol ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes hypersensible (allergique) à Rocaltrol ou aux substances qu'il contient (voir «Que contient Rocaltrol?»), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie qui s'accompagne d'une élévation anormale du taux de calcium dans le sang, vous ne devez pas non plus prendre Rocaltrol.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rocaltrol?

Le calcitriol, principe actif de Rocaltrol, étant le métabolite le plus efficace de la vitamine D, vous ne devez pas prendre d'autres suppléments de vitamine D (huile de foie de morue, par exemple) pendant le traitement par Rocaltrol. Si vous présentez des signes indiquant la présence d'un taux excessif de calcium dans le sang (augmentation de l'émission d'urine, déshydratation, soif intarissable, perte de l'appétit, perte de poids, inhibition de la croissance, nausées et vomissements, vertiges, constipation accompagnée de ballonnements douloureux et de faiblesse musculaire, maux de tête, apathie, coma, dépression, troubles sensitifs, tension artérielle basse, fièvre, sensation de soif, infections urinaires), vous devez arrêter de prendre Rocaltrol et avertir votre médecin. Vous devez également l'informer si vous constatez pendant le traitement des réactions d'hypersensibilité (allergie): démangeaisons, éruptions sur la peau, urticaire, rougeurs de la peau.

Si vous avez déjà eu des calculs rénaux ou si vous souffrez d'une affection cardiaque, faites-le savoir à votre médecin.

Ce médicament contient 2,87 à 4,37 mg de sorbitol par capsule.



Informez votre médecin ou votre pharmacien. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous avez des allergies ou si vous prenez ou utilisez d'autres médicaments (y compris ceux que vous avez achetés de votre propre initiative) !

Rocaltrol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir, vous ne pouvez prendre Rocaltrol qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Le calcitriol pouvant passer dans le lait maternel, votre médecin ne vous prescrira Rocaltrol qu'en cas d'absolue nécessité et dans le cadre d'un contrôle médical strict.

Comment utiliser Rocaltrol?

Rocaltrol agissant rapidement, il est extrêmement important que vous vous conformiez exactement à la posologie prescrite par le médecin ainsi qu'à ses instructions en matière d'alimentation. La posologie peut varier considérablement en fonction de l'affection de base et de la manière dont chaque patient réagit; c'est pourquoi il n'est pas possible de formuler des recommandations générales. Vous ne devez en aucun cas augmenter de votre propre chef la dose qui vous a été prescrite par le médecin, pas même pour compenser un oubli.

Avalez le nombre prescrit de capsules sans les croquer et buvez ensuite un verre de liquide.

La sécurité et l'efficacité des capsules de Rocaltrol n'ont pas fait l'objet d'études suffisantes chez l'enfant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rocaltrol peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Rocaltrol peut provoquer les effets secondaires ci-après.

Le principe actif que contient Rocaltrol correspond au calcitriol, un produit naturel de dégradation de la vitamine D. Tant que la dose n'excède pas les besoins de l'organisme, le calcitriol n'entraîne pas d'effets indésirables. En cas de surdosage, en revanche, on peut assister dans certaines circonstances à une augmentation dangereuse du taux de calcium dans le sang. Les signes d'une telle augmentation du taux de calcium dans le sang sont expliqués au paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rocaltrol?».

Si une légère hypercalcémie persiste pendant une période prolongée, des dépôts de calcium peuvent se former dans les tissus mous.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Durée de conservation

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Instructions de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Rocaltrol doit être conservé dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité et être tenu hors de portée des enfants.

A la fin du traitement ou après péremption, les médicaments non utilisés doivent être restitués dans leur emballage d'origine au lieu où ils ont été délivrés (médecin ou pharmacien), afin qu'ils soient éliminés de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rocaltrol?



Principes actifs

Rocaltrol contient du calcitriol comme substance active. Une capsule rouge et blanche contient 0,25 µg de calcitriol et une capsule rouge contient 0,5 µg de calcitriol.

Excipients

Hydroxyanisole butylé (E320), hydroxytoluène butylé (E321), triglycérides à chaîne moyenne, gélatine, glycérol à 85 %, sorbitol, mannitol, amidon hydrolysé hydrogéné, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

41728 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Rocaltrol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Capsules molles à 0,25 µg (rouge et blanche): Plaquette thermoformée: 30 et 100.

Capsules molles à 0,5 µg (rouge): Plaquette thermoformée: 100.

Titulaire de l'autorisation

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

