

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di prendere o usare questo medicinale. Questo medicinale è stato prescritto personalmente per lei e non deve essere dato ad altre persone. Anche se altre persone hanno gli stessi sintomi, questo medicinale potrebbe essere nocivo per loro.

Conservi questo foglietto illustrativo, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Rocaltrol[®], capsule molli

Atnahs Pharma Switzerland AG

Che cos'è Rocaltrol e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il principio attivo contenuto in Rocaltrol è il calcitriolo di sintesi, un prodotto naturale di grande efficacia derivante dal metabolismo della vitamina D. Il calcitriolo favorisce l'assorbimento del calcio dall'alimentazione e partecipa ai processi che regolano la formazione delle ossa. Rocaltrol è indicato perciò anche nella terapia dell'osteoporosi postmenopausale (diminuzione della massa ossea).

La produzione del calcitriolo è scarsa o del tutto assente nei pazienti con ridotta funzionalità renale. Una carenza di calcitriolo svolge un ruolo determinante nell'insorgenza di alterazioni patologiche delle ossa, come ad esempio in seguito a gravi malattie renali e a dialisi. Con la somministrazione di Rocaltrol è possibile prevenire queste conseguenze nocive.

Rocaltrol combatte anche i disturbi del metabolismo delle sostanze minerali che possono insorgere in seguito ad una ridotta funzionalità delle ghiandole paratiroidi.

La terapia con Rocaltrol si è dimostrata utile anche per curare diversi disturbi nella formazione delle ossa, noti col nome di rachitismo o malattia di Glisson.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'effetto di Rocaltrol è strettamente correlato all'alimentazione, specialmente al suo contenuto di calcio. È importante quindi che lei si attenga scrupolosamente alla dieta prescritta dal medico e che prenda soltanto i prodotti a base di calcio che le consiglia il medico.

Quando non si può assumere Rocaltrol?

Non deve assumere Rocaltrol se è ipersensibile a Rocaltrol o ad altri componenti (vedi „Cosa contiene Rocaltrol?“). Rocaltrol è inoltre controindicato in presenza di malattie associate ad un aumento anormale dei livelli di calcio nel sangue.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rocaltrol?

Poiché il principio attivo di Rocaltrol, il calcitriolo, è il metabolita più attivo della vitamina D, durante il trattamento con Rocaltrol non deve assumere altri preparati a base di vitamina D (ad esempio olio di fegato di merluzzo). Se si manifestano segni di un elevato livello di calcio nel sangue—caratterizzati da aumento della minzione, disidratazione, sete inestinguibile, perdita di appetito, perdita di peso, ritardo della crescita, nausea e vomito, capogiri, stitichezza con gonfiore doloroso, debolezza muscolare, mal di testa, apatia, coma, depressione, disturbi sensoriali, pressione sanguigna bassa, febbre, sete o infezioni delle vie urinarie—deve interrompere l'assunzione di Rocaltrol e informare il medico. Deve inoltre informare il medico se manifesta reazioni di ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, orticaria o arrossamento della pelle) durante il trattamento.

Se in passato ha sofferto di calcoli renali o è affetto da malattie cardiache, informi il medico.

Questo medicinale contiene 2,87–4,37 mg di sorbitolo per capsula.

Informi il suo medico o il suo farmacista. Informi il suo medico o il suo farmacista, se soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)!

Si può somministrare/usare Rocaltrol durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è incinta o se desidera diventarlo, deve assumere Rocaltrol esclusivamente dopo aver consultato il suo medico.

Dato che il calcitriolo può passare nel latte materno, il medico le prescriverà Rocaltrol dopo un accurato controllo e soltanto se assolutamente necessario.

Come usare Rocaltrol?

Data la rapida efficacia di Rocaltrol, è estremamente importante attenersi con la massima precisione alla posologia prescritta dal medico e alle sue istruzioni per quanto concerne l'alimentazione. Poiché la posologia può variare molto a seconda della malattia di base e della risposta di ogni singolo paziente alla terapia, non è possibile dare delle raccomandazioni di validità generale. In nessun caso deve aumentare di propria iniziativa la posologia prescritta dal medico o compensare una dose tralasciata aumentando quella successiva.

Ingerire le capsule, senza masticarle, con un bicchiere di acqua o di altro liquido.

La sicurezza e l'efficacia di Rocaltrol capsule nei bambini non sono state sufficientemente esaminate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rocaltrol?

Durante il trattamento con Rocaltrol possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Il principio attivo contenuto in Rocaltrol è identico al calcitriolo, presente naturalmente nell'organismo come metabolita. Pertanto, purché la dose non superi il fabbisogno del paziente, il calcitriolo non provoca effetti indesiderati. Tuttavia, un sovradosaggio può determinare un aumento potenzialmente grave dei livelli di calcio nel sangue. Le manifestazioni dell'aumento dei livelli di calcio nel sangue sono descritte nella sezione «Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Rocaltrol?».

Se un lieve aumento dei livelli di calcio nel sangue persiste per un periodo prolungato, possono svilupparsi depositi di calcio nei tessuti molli.

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo vale in particolare anche per gli effetti collaterali non elencati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Periodo di validità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Rocaltrol dev'essere conservato nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Al termine del trattamento o dopo la data di scadenza, qualsiasi medicinale inutilizzato deve essere restituito nella confezione originale al punto di dispensazione (medico o farmacista) per il corretto smaltimento.

Il suo medico o il suo farmacista possono fornirle ulteriori informazioni. Il suo medico o il suo farmacista. Queste persone dispongono di dettagliate informazioni professionali.

Cosa contiene Rocaltrol?

Principi attivi

Rocaltrol contiene calcitriolo come principio attivo. Una capsula rosso-bianca contiene 0,25 µg di calcitriolo e una capsula rossa contiene 0,5 µg di calcitriolo.

Eccipienti



Butilidrossianisolo (E320), butilidrossitoluene (E321), trigliceridi a catena media, gelatina, glicerolo all'85%, sorbitolo, mannitolo, amido idrolizzato idrogenato, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

41728 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rocaltrol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Capsule molli da 0,25 µg (rosso-bianco): Blister: 30 e 100.

Capsule molli da 0,5 µg (rosse): Blister: 100.

Titolare dell'omologazione

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

