

Dénomination du médicament

**ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle**  
**Calcitriol**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle ?
3. Comment prendre ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : VITAMINE D (M : Système locomoteur)

ROCALTROL contient une substance active, le calcitriol, qui est un dérivé de la vitamine D.

ROCALTROL permet de normaliser le taux de calcium et de phosphore dans le sang et le taux de certaines substances impliquées dans le métabolisme phosphocalcique et la minéralisation de l'os (phosphatases alcalines et hormone parathyroïdienne).

### **Dans quels cas est-il utilisé ?**

ROCALTROL est utilisé pour traiter certaines maladies du métabolisme et/ou des os telles que :

- Une altération du squelette causée par des troubles du rein (ostéodystrophie rénale).

- Une maladie causant une fragilité osseuse (rachitisme, ostéomalacies) et qui ne peut pas être traitée par la vitamine D.
- Une mauvaise régulation du calcium causée par une diminution du fonctionnement de la glande parathyroïdienne (hypoparathyroïdie) ou par une maladie similaire (pseudohypoparathyroïdie).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle :**

- Si vous êtes allergique à la substance active (le calcitriol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes intolérant à la vitamine D ou en cas de signes d'intoxication à la vitamine D (voir section 3, COMMENT PRENDRE ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle, « Si vous avez pris plus de ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle que vous n'auriez dû »).
- Si vous avez des calculs rénaux et que vos urines contiennent un taux trop élevé de calcium.
- Si votre glande parathyroïdienne fonctionne de manière excessive (hyperparathyroïdisme primaire).
- Si votre taux de calcium est trop élevé.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (sauf si votre médecin considère qu'il s'agit d'une nécessité absolue).

Si vous prenez déjà un autre médicament contenant :

- de la vitamine D ou un dérivé,
- du calcium,
- certains types de diurétiques,
- du magnésium,
- de la digitaline (utilisé pour un cœur qui fonctionne mal),

- des corticoïdes,
- du phosphore ou certains produits qui se lient au phosphore,
- des chélateurs d'acides biliaires (utilisés pour diminuer le taux de cholestérol).

### **Avertissements et précautions**

**Faites attention avec ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle:**

#### **Mises en garde spéciales**

Il est indispensable de suivre strictement le régime alimentaire prescrit par votre médecin. En effet, une augmentation soudaine des apports calciques faisant suite à une modification de l'alimentation (par exemple une consommation accrue de laitages) ou la prise incontrôlée de préparations à base de calcium, peut provoquer une augmentation du taux du calcium dans votre sang.

Ce médicament contient 2,87 mg à 4,37 mg de sorbitol dans chaque capsule de 0,25 microgramme.

#### **Précautions d'emploi**

##### **Analyses de sang et d'urines**

- Au début du traitement, votre médecin vous demandera de faire fréquemment des analyses afin de contrôler votre taux de calcium et de phosphore dans le sang et parfois pour vérifier le taux de calcium dans les urines.
- Ces examens seront ensuite effectués régulièrement au cours du traitement. Ces examens sont indispensables pour éviter tout effet indésirable dû à un éventuel surdosage.

Ne les négligez pas.

##### **Autres médicaments et ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle**

Ne prenez jamais ROCALTROL en même temps qu'un médicament contenant :

- de la vitamine D ou un dérivé de la vitamine D,
- du calcium,
- certains types de diurétiques,
- du magnésium,
- de la digitaline (utilisé pour un cœur qui fonctionne mal),
- des corticoïdes,
- du phosphore ou certains produits qui se lient au phosphore,

- des chélateurs d'acides biliaires (utilisés pour diminuer le taux de cholestérol).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, prévenez votre médecin.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez jamais ROCALTROL si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (sauf si votre médecin considère qu'il s'agit d'une nécessité absolue).

Prévenez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle contient : sorbitol**

## **3. COMMENT PRENDRE ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle ?**

### Posologie

**Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.**

La dose est strictement individuelle et sera établie progressivement par votre médecin afin de déterminer la dose minimum efficace.

### Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avalez les capsules avec un verre d'eau, sans les croquer ni les dissoudre au préalable.

**Si vous avez pris plus de ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle que vous n'auriez dû**

Une prise excessive de ce médicament peut provoquer un taux élevé de calcium dans le sang et un taux élevé de calcium et de phosphate dans les urines.

Au début, vous ne ressentirez pas les effets du surdosage. Ensuite, il peut survenir une perte d'appétit, des maux de tête, une faiblesse musculaire, une perte de poids, des troubles affectant les organes des sens, une fièvre avec soif, une augmentation de la quantité d'urine, une déshydratation, de l'indifférence (apathie), un arrêt de la croissance, une infection urinaire, une somnolence, des nausées, des vomissements, une sécheresse de la bouche, une constipation. Il s'ensuit une augmentation du taux de calcium dans le sang avec un durcissement ou une déformation de certaines zones de l'organisme (reins, muscle du cœur, poumons, pancréas) causés par un dépôt de calcium.

Si vous avez pris trop de capsules, contactez immédiatement votre médecin.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

- une augmentation du taux de calcium et du taux de phosphate dans le sang, pouvant s'accompagner :
  - de troubles ponctuels tels que : une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, des douleurs au ventre, des maux d'estomac, une constipation, des maux de tête.
  - et de troubles de plus longue durée tels que : une faiblesse musculaire, une perte de poids, de la fièvre, une augmentation de la quantité d'urine, une soif exagérée, une déshydratation, une infection urinaire, des troubles affectant les organes des sens, de l'indifférence (apathie), un durcissement ou une déformation de certaines zones de l'organisme causés par un dépôt de calcium, arrêt de la croissance, une augmentation du taux de créatinine dans le sang.
- Une réaction allergique reconnaissable par des boutons, des rougeurs et des démangeaisons.

Cette réaction peut être potentiellement sévère, particulièrement chez les personnes sensibles.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

## Ce que contient ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle

- La substance active est :

Calcitriol ..... 0,25 microgramme

Pour une capsule molle.

- Les autres composants sont :

Butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, triglycéride à chaîne moyenne.

### Composition de la tunique :

Dioxyde de titane (E171), gélatine, glycérol 85%, Karion 83 (contenant du sorbitol, du mannitol et de l'amidon hydrogéné hydrolysé), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

## Qu'est-ce que ROCALTROL 0,25 microgramme, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle. Boîte de 30 ou 60.

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.**

COPENHAGEN TOWERS

ØRESTADS BOULEVARD 108, 5.TV

DK-2300 KØBENHAVN S

DANEMARK

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES**

76/78 AVENUE DU MIDI

63800 COURNON D'Auvergne

## Fabricant

**IL CSM CLINICAL SUPPLIES MANAGEMENT GMBH**

MARIE-CURIE-STRASSE 8

LÖRRACH

BADEN-WÜRTTEMBERG, 79539

ALLEMAGNE

Ou

ALLPHAMED PHARBIL ARZEIMITTEL GMBH,

HILDEBRANDSTR. 10-12,

GOTTINGEN, NIEDERSACHSEN, 37081,

ALLEMAGNE

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).