

ROCALTROL®
(calcitriol)

Belfar Ltda.

Cápsulas
0,25 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rocaltrol®

Calcitriol

Forma biologicamente ativa da vitamina D₃

APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 0,25 mcg em frascos com 30 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Princípio ativo: 0,25 mcg de calcitriol sintético.

Excipientes: butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno e triglicerídeo de cadeia média. Componentes da cápsula: gelatina, glicerol 85%, sorbitol, manitol, amido hidrolisado hidrogenado, dióxido de titânio, óxido férrico (vermelho e amarelo) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rocaltrol® é indicado para:

- Osteoporose (enfraquecimento do osso);
- Osteodistrofia renal (distúrbio relacionado à nutrição dos ossos) em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos à hemodiálise;
- Hipoparatiroidismo (deficiência na produção de hormônio pela glândula paratireoide) pós-operatório;
- Hipoparatiroidismo idiopático (deficiência na produção de hormônio pela glândula paratireoide de origem desconhecida);
- Pseudo-hipoparatiroidismo (condição caracterizada por diminuição de cálcio no sangue, mas com concentrações normais do paratormônio);
- Raquitismo dependente de vitamina D (má calcificação do osso devida à falta de vitamina D);
- Raquitismo hipofosfatêmico resistente à vitamina D (má calcificação do osso devida a um distúrbio no metabolismo do fósforo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O calcitriol promove a absorção intestinal do cálcio e regula a formação óssea. O efeito de uma dose única de calcitriol dura de três a cinco dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar **Rocaltrol®** se for alérgico ao calcitriol, a qualquer substância contida na fórmula ou a medicamentos da mesma classe terapêutica.

Você não deverá tomar **Rocaltrol**[®] em caso de doença associada com hipercalcemia (aumento da concentração de cálcio no sangue).

Você não deverá tomar **Rocaltrol**[®] se houver sinais de excesso de vitamina D.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Existe uma acentuada correlação entre o tratamento com calcitriol e o desenvolvimento de hipercalcemia. Um súbito aumento na ingestão de cálcio como resultado de alterações na dieta (por exemplo, consumo elevado de laticínios) ou a ingestão não controlada de preparações à base de cálcio pode levar à hipercalcemia. Portanto, é absolutamente necessário que você siga rigorosamente as recomendações do seu médico sobre a sua dieta, fato que os seus familiares também devem ter conhecimento e devem ser instruídos sobre como reconhecer os sintomas da hipercalcemia (náusea, vômito, sede aumentada, urina aumentada, entre outros).

Se você apresenta problemas no funcionamento dos rins, seu médico poderá administrar a você agentes quelantes de fosfato e recomendar uma dieta pobre em fosfato para prevenir elevação da concentração de fosfato no seu sangue e risco de calcificação em locais não usuais.

Pacientes imobilizados, por exemplo, por ter sofrido uma cirurgia, estarão particularmente expostos ao risco de desenvolver hipercalcemia.

Se você tem raquitismo resistente à vitamina D (hipofosfatemia familiar – baixa concentração de fosfato hereditária) você deve prosseguir seu tratamento com fosfatos por via oral normalmente. No entanto, deve-se levar em consideração que **Rocaltrol**[®] pode estimular a absorção intestinal de fosfatos, alterando a suplementação necessária de fosfato.

Como o calcitriol é a principal substância resultante da utilização da vitamina D pelo organismo, outras medicações a base dessa vitamina não devem ser administradas juntamente com **Rocaltrol**[®] com o objetivo de prevenir uma intoxicação pela vitamina D.

Caso você esteja recebendo ergocalciferol (vitamina D₂) e mude para calcitriol, podem transcorrer vários meses para que a concentração de ergocalciferol no sangue retorne aos valores normais.

Se você tem função renal normal, durante o tratamento com **Rocaltrol**[®] você deve ingerir quantidades adequadas de líquido para evitar a desidratação.

Comprometimento da fertilidade

Estudos de toxicidade reprodutiva em ratos indicaram que doses orais até trinta vezes a dose humana usual não afetam negativamente a reprodução. Em coelhos, foram observadas anomalias fetais múltiplas em duas ninhadas com dose oral tóxica materna de 300 ng/kg/dia (trinta vezes a dose humana habitual) e em uma ninhada com 80 ng/kg/dia, mas não com 20 ng/kg/dia (duas vezes a dose humana habitual). Embora não haja diferenças estatísticas significativas entre o grupo tratado e o controle em números de ninhadas ou fetos com anormalidades, a possibilidade desses achados estarem relacionados à administração de calcitriol não pode ser descartada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Rocaltrol[®] pode ser considerado seguro ou improvável em prejudicar tais atividades.

Até o momento, não há informações de que calcitriol possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término, bem como se estiver amamentando. Seu médico deve orientá-la quando ao uso de **Rocaltrol®** durante a amamentação, pois o calcitriol ingerido na forma de medicamento pode passar para o leite materno.

Segurança pré-clínica

Estudos de toxicidade em ratos e cães indicam que calcitriol em uma dose oral duas vezes a dose humana usual por até seis meses causou nenhuma ou mínimas reações adversas. Uma dose oito vezes a dose humana usual por até seis meses produziu reações adversas moderadas. As alterações observadas parecem ser resultado de hipercalcemia prolongada.

Interações medicamentosas

Você deve seguir as recomendações médicas sobre a dieta, principalmente no que diz respeito à ingestão suplementar de cálcio.

O tratamento juntamente com um diurético tiazídico (da classe da clortalidona ou da hidroclorotiazida), aumenta o risco de hipercalcemia.

Se você está sob tratamento com digitálicos (medicamentos para o coração da classe da digoxina), o seu médico determinará cuidadosamente a dose de calcitriol para você, pois a hipercalcemia pode causar arritmias cardíacas (alteração no ritmo dos batimentos cardíacos).

Existe uma relação de efeito contrário entre os análogos da vitamina D como o **Rocaltrol®**, que promovem a absorção de cálcio, e os corticosteroides, que a inibem.

Se você é um paciente que precisa de diálise crônica, você deve evitar tomar medicamentos que contenham magnésio (por exemplo, os antiácidos) junto com **Rocaltrol®**, pois isso poderá causar hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue).

Uma vez que **Rocaltrol®** também interfere no transporte de fosfatos no intestino, rins e ossos, as doses dos medicamentos que se ligam aos fosfatos deverão ser ajustadas em conformidade com a concentração de fosfato no sangue.

Sequestradores de ácidos biliares, incluindo colestiramina e sevelamer, podem reduzir a absorção intestinal das vitaminas A, D, E e K e, portanto, alterar a absorção intestinal de calcitriol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Rocaltrol®** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegê-lo da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Rocaltrol® é uma cápsula oval com uma de suas metades de coloração laranja amarronzada a laranja avermelhada opaca e a outra metade de coloração branca a amarelo acinzentada ou laranja acinzentada opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida.

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas devem ser tomadas por via oral, com um pouco de líquido, de preferência pela manhã, ou a critério de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O **Rocaltrol®** só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico se:

- estiver tomando outros remédios e quais são eles. Não use e não misture remédios por conta própria;
- estiver grávida ou deseja engravidar e se planeja amamentar o seu bebê;
- sentir falta de apetite, dor de cabeça, vômitos, cansaço, perda de peso ou outros sintomas diferentes dos habituais;
- estiver fazendo uso de preparados que contenham cálcio em sua fórmula;

Observe obrigatoriamente as recomendações de seu médico, principalmente no que diz respeito à dieta prescrita.

Cuidados de administração

Somente o médico sabe a dose ideal de **Rocaltrol®** para o seu caso. Não mude as doses por sua conta.

Esquema geral de doses

A dose diária recomendada de **Rocaltrol**[®] será cuidadosamente determinada por um médico em função da concentração de cálcio no sangue de cada paciente.

O tratamento com **Rocaltrol**[®] deve ser iniciado sempre com as doses mais baixas possíveis, aumentando-as somente com rigoroso controle da concentração de cálcio no sangue.

Uma vez determinada a dose ideal de **Rocaltrol**[®], os níveis de cálcio no sangue deverão ser controlados mensalmente.

Caso haja necessidade, seu médico poderá prescrever cálcio suplementar.

Esquemas especiais de doses

Osteoporose

A dose recomendada de **Rocaltrol**[®] é de 0,25 mcg duas vezes ao dia.

Osteodistrofia renal (pacientes em diálise)

A dose inicial é de 0,25 mcg. Para os pacientes normocálcicos (com níveis normais de cálcio) ou com hipocalcemia leve, são suficientes 0,25 mcg a cada dois dias. Caso não seja observada uma resposta satisfatória no prazo de duas a quatro semanas, poder-se-á elevar a posologia em 0,25 mcg diários a intervalos de duas a quatro semanas. Durante este período, seu médico poderá solicitar exames de sangue pelo menos duas vezes por semana para dosar as concentrações de cálcio. A maioria dos pacientes responde a uma dose de 0,5 a 1,0 mcg diários.

Hipoparatiroidismo e raquitismo

A dose inicial recomendada de **Rocaltrol**[®] é de 0,25 mcg/dia, administrada pela manhã. Caso não se observe uma resposta satisfatória, a dose pode ser aumentada em intervalos de duas a quatro semanas. Durante este período seu médico poderá solicitar exames de sangue pelo menos duas vezes por semana para dosar as concentrações de cálcio.

Se ocorrer hipercalcemia, **Rocaltrol**[®] deve ser imediatamente descontinuado até resultados normocalcêmicos. Deve-se ter cuidado também em diminuir a ingestão de cálcio através da dieta. Má absorção foi ocasionalmente notada em pacientes com hipoparatiroidismo, com isso, doses maiores de **Rocaltrol**[®] podem ser necessárias.

Se o profissional de saúde decidir administrar **Rocaltrol**[®] a mulheres grávidas com hipoparatiroidismo, um aumento na dose pode ser necessário durante a segunda metade da gestação, com redução de dose pós-parto ou durante lactação.

Idosos

Não é necessário ajuste de doses para pacientes idosos.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de **Rocaltrol**[®] em crianças não foram suficientemente investigadas para permitir recomendações de dosagem.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento com **Rocaltrol**[®].

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando houver esquecimento de uma ou mais doses, deve-se continuar o uso conforme prescrito, sem ingestão de dose dobrada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A reação adversa mais comumente reportada foi hipercalcemia.

	Muito Comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento)	Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento)	Desconhecido
Distúrbios do sistema imunológico				Hipersensibilidade Urticária (vergões vermelhos na pele)
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Hipercalcemia		Diminuição de apetite	Sede aumentada Desidratação
Distúrbios psiquiátricos				Apatia
Distúrbios do sistema nervoso		Dor de cabeça		Fraqueza muscular Alteração sensorial
Distúrbios gastrointestinais		Dor abdominal Náusea	Vômito	Prisão de ventre Dor na parte superior do abdômen
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo		Rash (manchas na pele)		Eritema (vermelhidão na pele) Prurido (coceira)
Distúrbios musculoesqueléticos e tecidos conectivos				Retardo do crescimento
Distúrbios renais e urinários		Infecção no trato urinário		Aumento de volume urinário
Distúrbios gerais e condições do local de administração				Calcinose (depósito de cálcio no corpo) Febre Sede
Investigações			Aumento de creatinina no sangue	Diminuição de peso

Uma vez que **Rocaltrol®** exerce atividade de vitamina D, as reações adversas que podem ocorrer são semelhantes as que ocorrem quando há uma administração excessiva de vitamina D, tais como síndrome de hipercalcemia ou intoxicação por cálcio, dependendo da gravidade e duração da

hipercalcemia. Sintomas agudos ocasionais incluem diminuição de apetite, dor de cabeça, náusea, vômito, dor abdominal, dor na parte superior do abdômen e prisão de ventre.

A ocorrência de hipercalcemia e de hiperfosfatemia (alta concentração de fosfato no sangue) ao mesmo tempo pode acarretar calcificação dos tecidos moles.

As pesquisas têm demonstrado que, devido ao curto período de tempo que o calcitriol age no organismo, os níveis de cálcio elevados no sangue são normalizados poucos dias após a suspensão da medicação, isto é, mais rapidamente do que após tratamento com preparados contendo vitamina D3.

Efeitos crônicos podem incluir fraqueza muscular, perda de peso, alteração sensorial, febre, sede, polidipsia (sede aumentada), poliúria (aumento do volume urinário), desidratação, apatia, retardo do crescimento e infecções do trato urinário.

Reações alérgicas com *rash* (manchas na pele), eritema (vermelhidão na pele), prurido (coceira), e urticária (vergões vermelhos na pele) podem ocorrer em indivíduos sensíveis a essa substância.

Pós-comercialização

A ocorrência de reações adversas relatadas com o uso de **Rocaltrol®** durante um período de 15 anos, em todas as indicações, é muito baixa, incluindo a hipercalcemia, que ocorreu em menos de um paciente a cada 100.000 pessoas.

Anormalidades laboratoriais

Nos pacientes com função renal normal, a hipercalcemia crônica pode estar associada a um aumento da creatinina sanguínea.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento de hipercalcemia sem sintomas: uma vez que o calcitriol é um derivado da vitamina D, os sintomas de superdosagem são os mesmos causados por essa vitamina (diminuição ou perda de apetite, dor de cabeça, vômito e prisão de ventre). A ingestão de altas doses de cálcio e fosfatos junto com **Rocaltrol®** pode dar origem a sintomas semelhantes. Uma concentração elevada de cálcio no paciente submetido à diálise pode contribuir para uma hipercalcemia.

Sintomas crônicos: distrofia (fraqueza, perda de peso), alteração sensorial, febre associada à sede, poliúria (aumento do volume urinário), desidratação, apatia, interrupção do crescimento e infecções do trato urinário. Ocorre calcificação anormal dos rins, do músculo do coração, dos pulmões e do pâncreas associada a hipercalcemia.

Superdosagem acidental: lavagem gástrica imediata ou indução de vômitos para impedir uma maior absorção e administração de óleo mineral para favorecer a eliminação fecal podem ser adotados. É aconselhável efetuar repetidas determinações do cálcio no sangue. Caso persista a

hipercalcemia, poderá proceder-se à administração de fosfatos e corticosteroides e fazer com que a pessoa aumente seu volume urinário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0571.0164

Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546

Fabricado por:
Catalent Germany Eberbach GmbH
Eberbach - Alemanha

Embalado por:
Delpharm Milano S.R.L.
Via Carnevale, 1 - 20054, Segrate, (MI). Itália.

Registrado por:
Belfar Ltda.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516
Belo Horizonte/MG - CEP 31.560-220
CNPJ 18.324.343/0001-77

Comercializado por:
moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2332 - Torre 1 - 13º andar
São Paulo/SP - CEP 04028-002
CNPJ 07.591.326/0001-80

SAC: 0800 601 9392

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/03/2021	0834061/21-7	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/08/2020	2846482/20-6	11200 - Medicamento Novo - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	23/11/2020	Dizeres legais: atualização de dados do novo titular do registro	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30
25/03/2021	1151731/21-0	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações adversas Dizeres legais	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30
21/03/2022	1278171/22-3	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2022	0405083/22-0	70348 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS	21/02/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30
08/11/2023	1255483237	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/11/2023	1207794/23-1	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	03/11/2023	Dizeres Legais	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30
XX/01/2024	Versão vigente	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres Legais	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30