



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Rocaltrol 0,5 mcg Cápsulas Blandas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Cápsula blanda contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| Calcitriol | 0,5 mcg | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas blandas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Hipoparatiroidismo idiopático, hipoparatiroidismo secundario, pseudohipoparatiroidismo y diversas formas de raquitismo, osteodistrofia renal en pacientes con insuficiencia renal crónica, particularmente aquellos sometidos a hemodiálisis crónica.

Tratamiento coadyuvante de la osteoporosis post-menopáusica leve y moderada.

4.2 Posologías Aprobadas:

De 0,25 mcg a 1 mcg/día debiendo advertir al médico la necesidad de controles bioquímicos periódicos (calcio y fósforo sérico) para ajustar la dosis.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

En osteoporosis psto-menopáusica: 0,25 mcg/2 veces al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

El tratamiento con Rocaltrol® debe iniciarse siempre con la dosis más baja posible, y ésta sólo debe aumentarse manteniendo una estrecha vigilancia de la calcemia.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Enfermedades que cursen con hipercalcemia y en pacientes con hipersensibilidad al calcitrol o a cualquiera de los excipientes.

Contraindicado en presencia de toxicidad por vitamina D.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo ni durante la lactancia, a menos que su médico lo indique.

Durante la administración de este producto se requiere control periódico cada 2 meses del calcio, fósforo y creatinina sérica.

No se administre vitamina D o sus derivados en forma concomitante con este producto.

La adecuada ingestión de calcio es necesaria durante el tratamiento con calcitrol.

a. Precauciones de empleo:

El calcitrol aumenta las concentraciones séricas de fosfatos inorgánicos. Hay que proceder con precaución en pacientes con insuficiencia renal debido al peligro de calcificaciones ectópicas.

Los pacientes con raquitismo resistente a la vitamina D que estén tomando Rocaltrol®, deben seguir con su tratamiento de fosfatos por vía oral. Sin embargo debe tenerse en cuenta que Rocaltrol puede estimular la absorción intestinal de fosfatos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Debe interrumpirse toda administración de vitamina D o sus derivados.

Debe observarse estrictas instrucciones dietéticas en lo referente a suplementos de calcio.

Tratamiento simultáneo con diuréticos tiazídicos. Medicamentos que contengan magnesio.

Ajustar la dosis de quelantes de fosfatos. Inductores enzimáticos como la fenitoína o el fenobarbital. Colesteramina.

Para mayor información, consulte prospecto interno.

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Rocaltrol® solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el riesgo para el feto.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que su médico lo indique.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Se considera que este producto es seguro o es improbable que afecte de forma adversa a la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.12 Reacciones Adversas:

Se puede presentar síndrome de hipercalcemia o intoxicación por calcio. Se han descrito síntomas agudos ocasionales como anorexia, cefalea, náuseas, vómitos, dolor abdominal o dolor de estómago, y estreñimiento.

Entre los efectos crónicos pueden observarse distrofia, trastornos sensitivos, fiebre con sed, sed/polidipsia, poliurea, deshidratación, apatía, interrupción del crecimiento e infecciones urinarias.

Para mayor información consulte el prospecto interno.

4.13 Sobredosis:

Dado que el calcitrol es un derivado de la vitamina D, los síntomas de la sobredosis son los



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

mismos que los de la sobredosis de vitamina D. Síntomas agudos de la intoxicación por vitamina D: anorexia, cefalea, vómitos, estreñimiento.

Síntomas crónicos: distrofia, trastornos sensitivos, posiblemente fiebre con sed, poliuria, deshidratación, apatía, interrupción del crecimiento e infecciones urinarias. Aparece hipercalcemia, con calcificación metastásica de la corteza renal, el miocardio, los pulmones y el páncreas.

Tratamiento: Ante una sobredosis accidental deben considerarse las medidas terapéuticas siguientes: lavado gástrico inmediato o inducción del vómito para impedir una mayor absorción y administración de parafina líquida para favorecer la eliminación por las heces.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Forma biológicamente activa de la vitamina D3

Código ATC:

Se sabe que el calcitrol ejerce una acción en dos lugares: el intestino y el hueso. El calcitrol es la más activa de las formas conocidas de vitamina D3 para estimular el transporte intestinal del calcio.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El calcitrol se absorbe rápidamente en el intestino. Durante su transporte en la sangre, el calcitrol y otros metabolitos de la vitamina D circulan unidos a proteínas plasmáticas específicas.

La semivida de eliminación del calcitrol en el suero es de 9-10 horas. Se excreta por la bilis y es sometido a circulación enterohepática.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Ver prospecto interno.

6.2 Incompatibilidades:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar en el envase original, manténgase el frasco bien cerrado y protegido de la luz y la humedad.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio ámbar con tapa plástica y precinto de seguridad

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de vidrio ámbar con tapa plástica y precinto de seguridad en estuche de cartón, contentivo de 30 y/o 100 cápsulas blandas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach, Alemania



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

10. FABRICANTE ENVASADOR:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach, Alemania

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 22.946/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

07 de Septiembre de 1983

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

09 de Octubre de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010