

MONOGRAPHIE

PrROCALTROL[®]

calcitriol

Capsules à 0,25 µg et à 0,5 µg

Métabolite de la vitamine D₃

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8
www.rochecanada.com

Date de révision :
Le 25 janvier 2016

Numéro de contrôle de la présentation : roc.25.jan.2016

ROCALTROL[®] est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.
© Copyright 1979-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}ROCALTROL®
calcitriol

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de ROCALTROL pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ROCALTROL. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

ROCALTROL est indiqué dans le traitement des affections suivantes :

- Déficience en calcium (hypocalcémie) et maladie osseuse, chez des patients sous dialyse atteints d'insuffisance rénale chronique.
- Déficience en calcium (hypocalcémie) chez des patients atteints d'hypoparathyroïdie (glandes parathyroïdes peu actives).
- Rachitisme (une maladie osseuse).

Effets de ce médicament

ROCALTROL aide les patients atteints de maladie rénale ou osseuse (comme le rachitisme) qui n'arrivent pas à obtenir assez de vitamine D active pour répondre à leurs besoins. ROCALTROL fournit une forme de vitamine D permettant de répondre aux besoins de l'organisme.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- Si vous êtes allergique à l'ingrédient médicamenteux, le calcitriol, à la vitamine D, à d'autres produits de vitamine D ou à d'autres formes de vitamine D, ou encore à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux (voir **Ingrédients non médicinaux importants**).
- Si vous avez une hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang).

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de ROCALTROL est le calcitriol.

Ingrédients non médicinaux importants

Les ingrédients non médicinaux sont les suivants : butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, triglycérides à chaînes moyennes (huile de noix de coco fractionnée), gélatine, glycérol à 85 %, produits hydrogénés de l'amidon partiellement hydrolysé, oxyde de fer rouge et jaune E 172, dioxyde de titane E 171.

Présentations

Capsules à 0,25 µg : capsules de gélatine molle, ovales, brun-orange à rouge-orange, opaques (première moitié) / blanc à gris-jaune ou gris-orange, opaques (deuxième moitié).

Capsules à 0,50 µg : capsules de gélatine molle, ovales, brun-orange à rouge-orange, opaques.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre ROCALTROL dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la vitamine D ou à des produits contenant de la vitamine D, ou encore à tout ingrédient de ROCALTROL.
- Si vous avez des antécédents de maladie du rein.
- Si vous êtes sous dialyse.
- Si vous avez des antécédents de maladie cardiaque.
- Si vous prenez des glucosides cardiotoniques (p. ex., les digitaliques).
- Si vous êtes enceinte ou comptez le devenir pendant le traitement.
- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter. ROCALTROL risque de passer dans le lait humain. Discutez-en avec votre médecin.
- Si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance, des produits contenant de la vitamine D ou d'autres formes de vitamine D, ou encore des vitamines ou des compléments alimentaires.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments susceptibles d'interagir avec ROCALTROL : digitaliques, chélateurs d'acides biliaires (y compris la cholestyramine et le sevelamer) et huile minérale, anticonvulsivants (p. ex., phénytoïne, phénobarbital), suppléments de calcium, corticostéroïdes, kétoconazole, médicaments contenant du magnésium (p. ex., certains antiacides), diurétiques thiazidiques.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

L'efficacité du traitement par ROCALTROL se base sur l'hypothèse que chaque patient reçoit un apport quotidien suffisant en calcium.

Pour vous assurer que votre apport quotidien en calcium est suffisant, votre médecin vous prescrira un supplément de calcium ou vous donnera des directives alimentaires. Votre médecin peut mesurer votre taux sanguin de calcium et de phosphore.

Ne manquez pas de boire beaucoup de liquide pour conserver une bonne hydratation, ce qui est important pendant le traitement par ROCALTROL.

Posologie habituelle pour adultes

La posologie dépend de votre état médical et de la réponse au traitement. Votre médecin commencera par une dose faible, qu'il ajustera lentement pour trouver la posologie qui vous convient le mieux. Suivez bien les directives de votre médecin.

Dose oubliée

Prenez la dose oubliée dès que possible. Ne prenez pas la dose oubliée s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Aucun

médicament supplémentaire ne doit être pris pour compenser une dose oubliée.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

L'effet secondaire le plus courant de ROCALTROL est l'hypercalcémie : des taux élevés de calcium dans le sang (pour les symptômes, voir le tableau des effets secondaires graves ci-dessous). D'autres effets secondaires courants sont les nausées, les vomissements, les crampes d'estomac, les démangeaisons et le manque de sommeil.

D'autres effets secondaires comprennent l'agitation, l'insomnie, l'insensibilité, la faiblesse, la constipation, la douleur dans le haut de l'abdomen, la rougeur de la peau ou les démangeaisons, la soif excessive, la fièvre et la douleur aux articulations. Si ces effets secondaires deviennent inconfortables ou persistants, consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent	Taux sanguins de calcium plus élevés que la normale. Symptômes possibles : <i>Symptômes précoces</i> : faiblesse, mal de tête, étourdissement, nausées, battements de cœur irréguliers, soif excessive, vomissements, bouche sèche, constipation, douleur musculaire, douleur osseuse, goût métallique, douleur abdominale ou mal à l'estomac.		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
	<i>Symptômes tardifs</i> : urines fréquentes (y compris besoin d'uriner la nuit), soif excessive, infections urinaires, anorexie, perte de poids, conjonctivite, inflammation du pancréas, sensibilité à la lumière, nez qui coule, démangeaisons, sensation fiévreuse, baisse de la libido, excès de protéines dans l'urine, taux de cholestérol élevé, taux élevés dans les analyses du fonctionnement du foie, taux excessif de calcium dans les tissus, tension artérielle élevée, battements de cœur irréguliers et, rarement, perte de contact avec la réalité.			
Fréquent	Mal de tête Douleur abdominale Éruption cutanée Infection urinaire		√	
Peu fréquent	Perte d'appétit Vomissements		√	
Inconnu	Réactions allergiques – symptômes possibles : urticaire, difficulté à respirer, enflure du visage, des lèvres ou de la gorge.			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Difficulté à comprendre Retard de croissance Urines excessives Dépôts de calcium sous la peau Perte de poids		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ROCALTROL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS


Ce document ainsi que la monographie complète, préparés à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : Le 25 janvier 2016

© Copyright 1979-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

ROCALTROL® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.

 Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez les capsules à une température de 15 à 25 °C dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Gardez les plaquettes alvéolées dans leur boîte d'emballage, hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des trois façons suivantes :

- En ligne, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
- Remplir un formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et l'envoyer :
 - par télécopieur (sans frais), au 1-866-678-6789, ou
 - par courrier, au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice d'adresse 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.