Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rocaltrol 0,5 µg Weichkapseln

Calcitriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rocaltrol 0,5 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rocaltrol 0,5 µg beachten?
3. Wie ist Rocaltrol 0,5 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocaltrol 0,5 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rocaltrol 0,5 µg und wofür wird es angewendet?

Calcitriol, der Wirkstoff von Rocaltrol 0,5 µg, ist ein Vitamin-D_3-Stoffwechselprodukt. Dies ist die biologisch aktive Form von Vitamin D_3, dem sogenannten D-Hormon (Calciumstoffwechselregulator).

Rocaltrol 0,5 µg wird angewendet bei
- Knochenveränderungen bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung unter Dialyse, z. B. bei künstlicher Niere (renale Osteodystrophie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz)
- Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus)

Eine Unterfunktion der Nebenschilddrüse kann auftreten
- nach einer Operation (postoperativer Hypoparathyreoidismus)
- ohne erkennbare Ursache (idiopathischer Hypoparathyreoidismus)
- durch eine Störung im Phosphat-Stoffwechsel (Pseudohypoparathyreoidismus)

- Hypophosphatämische Rachitis (sogenannte Vitamin-D-resistente Rachitis, eine schwere, auf Vitamin D nicht ansprechende Form der Englischen Krankheit).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rocaltrol 0,5 µg beachten?

Rocaltrol 0,5 µg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Calcitriol, andere Stoffe aus derselben Substanzklasse (Vitamin D oder deren Stoffwechselprodukte) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei allen Erkrankungen, die mit einem erhöhten Calciumgehalt im Blut einhergehen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüse).
- wenn ein Verdacht auf eine D-Hypervitaminose vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung mit Rocaltrol 0,5 µg wird bei Ihnen regelmäßig der Serumcalciumspiegel ermittelt, um falschen Dosierungen und um einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) vorzubeugen (siehe 3. „Wie ist Rocaltrol 0,5 µg einzunehmen?“).
- Während einer Behandlung mit Thiaziden (bestimmte harntreibende Arzneimittel), bei Sarkoidose, bei Nierensteinen in der Vorgeschichte oder bei Immobilisation, z. B. nach einer Operation, ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) und Urin (Hyperkalzurie) erhöht ist.
- Calcitriol erhöht den Serumspiegel von anorganischem Phosphat. Während dies bei Patienten mit verminderter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie) erwünscht ist, ist bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion wegen der Gefahr ektopischer Verkalkung Vorsicht geboten.
  In diesen Fällen sollte der Serumphosphatspiegel durch eine orale Einnahme von Phosphatbindern und einer phosphatarmen Diät im Normbereich gehalten werden (2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l).
- Bei einer Vitamin-D-resistenten Rachitis und gleichzeitig erniedrigten Phosphatkonzentration im Blut (familiäre hypophosphatämische Rachitis) sollten Sie Ihre orale Phosphattherapie fortsetzen. Möglicherweise kann aber der Bedarf an einzunehmendem Phosphat reduziert werden, da Rocaltrol 0,5 µg auch die Aufnahme von Phosphat aus dem Darm in das Blut anregt.
- Da Calcitriol das wirksamste verfügbare Vitamin-D-Stoffwechselprodukt ist, dürfen Sie während der Behandlung mit Calcitriol keine anderen Vitamin-D-Präparate einnehmen, um die Entwicklung einer D-Hypervitaminose zu vermeiden.
- Sollten Sie von einer Ergocalciferol-Behandlung (Vitamin D_2) auf eine Calcitriol-Behandlung umgestellt werden, kann es einige Monate dauern, bis der Ergocalciferolspiegel im Blut wieder auf seinen Ausgangswert zurückkehrt.
- Bei normaler Nierenfunktion sollten Sie während der Behandlung mit Rocaltrol 0,5 µg auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

Einnahme von Rocaltrol 0,5 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Thiazid-Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel) gegeben.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis-Präparaten (herzwirksame Arzneimittel) ist Rocaltrol 0,5 µg vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten Herzrhythmusstörungen durch die erhöhte Calciumkonzentration im Blut auftreten können.
- Eine verminderte Wirkung von Rocaltrol 0,5 µg kann durch die gleichzeitige Anwendung von Glucocorticoiden entstehen. Glucocorticoide hemmen die Calciumaufnahme.
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) dürfen Sie keine magnesiumhaltigen Medikamente (z. B. magensäurebindende Arzneimittel, sogenannte Antazida) während der Behandlung mit Rocaltrol 0,5 µg einnehmen, da diese zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut führen können.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Phosphatbindern (z. B. Medikamente, die Aluminiumhydroxid oder Aluminiumcarbonat enthalten) soll sich die Einnahme nach der Serumphosphatkonzentration richten (Normalwerte: 2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l).
- Eine verminderte Wirkung von Calcitriol ist bei gleichzeitiger Anwendung von Stoffen, die mit der Gallensäure Komplexe bilden, wie Colestyramin oder Sevelamer, möglich. Dies kann die Aufnahme fettlöslicher Vitamine aus dem Darm einschränken und auch die Aufnahme von Calcitriol aus dem Darm stören.

Einnahme von Rocaltrol 0,5 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Halten Sie sich bitte strikt an die Ihnen verordnete Calcium-Diät. Eine abrupte Zunahme der Calciumzufuhr auch aufgrund einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten (z. B. erhöhter Konsum von Milchprodukten) oder unkontrollierter Einnahme von Calciumpräparaten sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Erfahrungen mit dem Einsatz von Calcitriol in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Überdosierungen mit Calcitriol, dem Wirkstoff in Rocaltrol 0,5 µg, in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da das Risiko einer lang anhaltenden erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) besteht. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der körperlichen und geistigen Entwicklung, zu einer besonderen Form der Verengung der großen Körperschlagader (supravalvuläre Aortenstenose) und zu einer Netzhauterkrankung (Retinopathie) beim Kind führen.

Während der Behandlung mit Rocaltrol 0,5 µg von schwangeren Frauen mit einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) sollte der Serumcalciumspiegel engmaschig kontrolliert werden. Dieses sollte auch noch im Wochenbett erfolgen (siehe 3. „Wie ist Rocaltrol 0,5 µg einzunehmen?“).

Es wird angenommen, dass Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Rocaltrol 0,5 µg sollte nicht gestillt werden. Wenn gestillt wird, sollten die Serumcalciumspiegel der Mutter und des Säuglings regelmäßig kontrolliert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rocaltrol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rocaltrol 0,5 µg

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Rocaltrol 0,5 µg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Rocaltrol 0,5 µg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur besonderen Beachtung:

Die optimale tägliche Dosis von Rocaltrol 0,5 µg wird für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumcalciumspiegel sorgfältig ermittelt.

Zur Einstellung bei Behandlungsbeginn muss in jedem Fall mit 0,25 µg Calcitriol (1 Weichkapsel Rocaltrol 0,25 µg) begonnen werden.

Während der Stabilisierungsphase der Behandlung mit Rocaltrol 0,5 µg sollten die Serumcalciumspiegel mindestens zweimal wöchentlich gemessen werden. Wenn die optimale Dosis von Rocaltrol 0,5 µg gefunden ist, soll das Serumcalcium monatlich bestimmt werden.

Voraussetzung für die optimale Wirksamkeit von Rocaltrol 0,5 µg ist eine ausreichende aber nicht übermäßige Calciumzufuhr zu Beginn der Therapie. Eventuell ist eine zusätzliche Calciumeinnahme erforderlich.

Infolge der verbesserten Aufnahme von Calcium im Magen-Darm-Trakt kann bei einigen Patienten unter Rocaltrol 0,5 µg die Calciumzufuhr reduziert werden. Patienten, die zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) neigen, benötigen unter Umständen nur niedrige Calciumdosen oder überhaupt keine zusätzlichen Gaben.

Sobald das Serumcalcium 1 mg/100 ml (bzw. 0,25 mmol/l) über der Norm (9 bis 11 mg/100 ml bzw. 2,25 bis 2,75 mmol/l) liegt, oder das Serumkreatinin über 120 µmol/l ansteigt, ist die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis ein normaler Calciumgehalt im Blut erreicht wird. Absetzen zusätzlich verabreichten Calciums kann für eine rasche Normalisierung der Serumcalciumkonzentrationen ebenfalls nützlich sein. Während dieser Zeit muss das Serumcalcium sowie -phosphat täglich gemessen werden. Nachdem Normalwerte erreicht sind, kann die Behandlung mit Rocaltrol 0,5 µg fortgesetzt werden, und zwar mit einer um 0,25 µg verminderten täglichen Dosis.

<u>Knochenveränderungen bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung unter Dialyse (renale Osteodystrophie):</u>

Zu Beginn der Behandlung beträgt die tägliche Dosis 0,25 µg Calcitriol (1 Weichkapsel Rocaltrol 0,25 µg) und kann entsprechend dem klinischen Erscheinungsbild auf Rocaltrol 0,5 µg erhöht werden.

Für Patienten mit normalem oder nur gering vermindertem Calciumgehalt im Blut genügt 1 Weichkapsel Rocaltrol 0,25 µg jeden zweiten Tag.

Falls innerhalb von 2 bis 4 Wochen keine befriedigende Beeinflussung der klinischen und der biochemischen Untersuchungsergebnisse beobachtet wird, kann die Dosis in zwei- bis vierwöchigen Abständen jeweils um 0,25 µg Calcitriol (1 Weichkapsel Rocaltrol 0,25 µg) pro Tag erhöht werden. Während dieser Periode soll die Konzentration des Serumcalciums mindestens zweimal wöchentlich

bestimmt werden. Die meisten Patienten reagieren auf eine Dosis zwischen 0,5 µg und 1,0 µg pro Tag mit einem deutlichen Anstieg der Serumcalciumkonzentration. Eine Maximaldosis von 12 Mikrogramm/Woche sollte nicht überschritten werden.
Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus):
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,25 µg Calcitriol (1 Weichkapsel Rocaltrol 0,25 µg) pro Tag.
Wird keine Besserung der klinischen Erscheinungen und der zu bestimmenden biochemischen Laborwerte gefunden, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen erhöht werden. Während dieser Periode soll der Calciumspiegel im Serum mindestens zweimal pro Woche bestimmt werden. Bei Auftreten einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) sollte Rocaltrol 0,5 µg sofort abgesetzt werden, bis sich die Calciumwerte normalisiert haben. Auch sollte eine Reduzierung der diätetischen Calciumzufuhr in Betracht gezogen werden.
Bei Patienten mit Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) wird gelegentlich eine Störung der Nahrungsaufnahme aus dem Darm (Malabsorption) beobachtet; in solchen Fällen können höhere Dosen von Rocaltrol 0,5 µg erforderlich werden.
Sollte bei schwangeren Frauen mit Hypoparathyreoidismus für eine Behandlung mit Rocaltrol 0,5 µg entschieden werden, so kann während der zweiten Schwangerschaftshälfte eine höhere Dosis notwendig sein, mit Dosisreduzierung nach der Geburt oder während der Stillzeit (siehe unter „Rocaltrol 0,5 µg darf nicht eingenommen werden“).
Hypophosphatämische Rachitis (sogenannte Vitamin-D-resistente Rachitis):
Auch hier wird die Behandlung mit 0,25 µg Calcitriol (1 Weichkapsel Rocaltrol 0,25 µg) begonnen.
Die weitere Behandlung muss sich nach den ermittelten Laborwerten richten.
Art der Anwendung
Die Weichkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens zum Frühstück eingenommen werden. Patienten, die eine höhere Dosierung benötigen, sollten die Gesamttagesmenge verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben jeweils zu den Mahlzeiten einnehmen.
Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Erscheinungsbild der Erkrankung und den Laborwerten. Sie muss deshalb vom behandelnden Arzt für jeden Patienten individuell bestimmt werden.
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Calcitriol-Kapseln ist bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend untersucht worden, um Dosierungsempfehlungen geben zu können. Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Calcitriol-Kapseln bei Kindern und Jugendlichen verfügbar.
Wenn Sie eine größere Menge von Rocaltrol 0,5 µg eingenommen haben, als Sie sollten
Akute Vergiftungen mit Rocaltrol 0,5 µg sind bis jetzt nicht bekannt geworden. Aus theoretischen Überlegungen führt die einmalige Überdosierung wahrscheinlich nicht zu Krankheitserscheinungen.
Bei Anzeichen einer Überdosierung (siehe unter 4. „Mögliche Nebenwirkungen“) sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.
Wenn Sie die Einnahme von Rocaltrol 0,5 µg vergessen haben
Bei vergessener Einnahme sollte der behandelnde Arzt befragt werden und auf keinen Fall die folgende Einnahme ohne ärztlichen Rat erhöht werden.
Wenn Sie die Einnahme von Rocaltrol 0,5 µg abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie). Die Häufigkeiten der unten aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen werden folgendermaßen definiert:
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern), häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100), gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000), selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000), sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000), nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:	Überempfindlichkeit, Nesselsucht

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig:	Erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie)
Gelegentlich:	Verminderter Appetit
Nicht bekannt:	Gesteigertes Durstempfinden, „Entwässerung“ (Dehydratation), Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt:	Teilnahmslosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Kopfschmerzen
Nicht bekannt:	Muskelschwäche, sensorische Störungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:	Bauchschmerzen, Übelkeit
Gelegentlich:	Erbrechen
Nicht bekannt:	Verstopfung, Magenschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:	Hautausschlag
Nicht bekannt:	Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt:	Wachstumsverzögerung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig:	Harnwegsinfektionen
Nicht bekannt:	Erhöhtes Harnvolumen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt:	Krankhafte Ablagerung von Calciumsalzen in Haut und Körperorganen (Kalzinose), Fieber, Durst

Untersuchungen

Gelegentlich:	Erhöhtes Blutkreatinin

Da Calcitriol eine Vitamin-D-Wirkung ausübt, sind mögliche Nebenwirkungen vergleichbar mit Symptomen einer Vitamin-D-Überdosierung, d. h. mehrere Anzeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämiesyndrom) oder eine Calciumvergiftung (abhängig von der Schwere und Dauer der erhöhten Calciumkonzentration im Blut).
Gelegentlich können akute Symptome wie Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauch- oder Magenschmerzen und Verstopfung auftreten. Wegen der kurzen biologischen Halbwertszeit von Calcitriol haben pharmakokinetische Untersuchungen eine Normalisierung eines erhöhten Serumcalciums innerhalb weniger Tage nach Absetzen oder Dosisreduktion gezeigt, also viel rascher als bei der Behandlung mit Vitamin-D_3-Präparaten. Chronisch können Muskelschwäche, Gewichtsverlust, sensorische Störungen, Fieber, Durst, gesteigertes Durstempfinden, erhöhtes Harnvolumen, „Entwässerung“ Dehydratation, Teilnahmslosigkeit, Wachstumsverzögerung und Harnwegsinfekte auftreten.
Das gleichzeitige Auftreten einer erhöhten Calcium- und Phosphatkonzentration im Blut kann zu einer Weichteilverkalkung führen, die im Röntgenbild zu sehen ist.
Bei empfindlichen Patienten können allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und sehr selten schwere mit Hautrötung einhergehende Hauterkrankungen) auftreten.
Bei Patienten mit einer normalen Nierenfunktion kann eine andauernde Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (chronische Hyperkalzämie) mit einem erhöhten Serumkreatinin einhergehen.
Die Anzahl von Nebenwirkungen, die während der langjährigen klinischen Anwendung von Rocaltrol gemeldet wurden, ist bei allen Anwendungsgebieten sehr selten.
Klinisch relevante Unterschiede in der Art der Nebenwirkung bei besonderen Patientengruppen, z. B. älteren Patienten, werden nicht erwartet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rocaltrol 0,5 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern!
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rocaltrol 0,5 µg enthält
Der Wirkstoff ist: Calcitriol
Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt:* Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E320); Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321); Mittelkettige Triglyzeride. *Kapselhülle:* Gelatine; Glycerol 85 %; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172); Karion 83-Trockensubstanz bestehend aus: Sorbitol (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Hydriertes Stärkehydrolysat.
Wie Rocaltrol 0,5 µg aussieht und Inhalt der Packung
Ovale, braun- bis rot-orange, opake Weichkapseln in Blisterpackung
Packung mit 100 Weichkapseln.

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen
Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.