

Rocaltrol Calcitriol 0,25 mcg 30 Cápsulas Blandas



ROCALTROL

Laboratorio: ROCHE

Drogas:

- Calcitriol

Acciones:

- Metabolismo: Metabolismo Oseo



- Nutrición: Vitaminas

Acciones:

- Cada cápsula blanda contiene: Calcitriol 0.25 ó 0.5 µg.
- Vitaminoterapia D. Forma biológicamente activa de la vitamina D₃.
- Osteoporosis post-menopáusica establecida. Osteodistrofia renal en pacientes con insuficiencia renal crónica, particularmente los sometidos a hemodiálisis. Hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica entre moderada y grave (en situación de prediálisis). Hipoparatiroidismo post-quirúrgico. Hipoparatiroidismo idiopático. Pseudohipoparatiroidismo. Raquitismo dependiente de la vitamina D. Raquitismo hipofosfatámico resistente a la vitamina D.
- Debe determinarse cuidadosamente la dosis diaria óptima de Rocaltrol para cada paciente basándose en la concentración sérica de calcio. 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. Un requisito para una eficacia óptima de Rocaltrol es que el aporte de calcio sea suficiente, pero no excesivo al comenzar el tratamiento. Pueden ser necesarios suplementos de calcio y debe ser administrado de acuerdo a las normas locales. Dado que la absorción intestinal de calcio mejora con Rocaltrol, en algunos pacientes puede mantenerse un aporte de calcio más reducido. En los pacientes propensos a la hipercalcemia puede bastar con una dosis baja de calcio o incluso no ser necesario ningún tipo de aporte suplementario. **Vigilancia del paciente:** Durante la fase de estabilización del tratamiento con Rocaltrol debe vigilarse la concentración sérica de calcio al menos 2 veces por semana. Una vez determinada la dosis óptima de Rocaltrol, debe vigilarse la concentración sérica de calcio 1 vez al mes (o según se especifica más adelante para indicaciones concretas). Las muestras para determinar la calcemia deben obtenerse sin torniquete. Tan pronto como la concentración sérica de calcio se eleve 1 mg/100 ml (250 µmol/l) por encima de los valores normales (entre 9 y 11 mg/100 ml, equivalente a 2.250-2.750 µmol/l) o la concentración sérica de creatinina aumente a > 120 µmol/l, debe suspenderse de inmediato el tratamiento con Rocaltrol hasta que se normalice la calcemia. Durante los períodos de hipercalcemia es preciso determinar a diario las concentraciones séricas de calcio y fosfatos. Cuando las cifras se hayan normalizado, se podrá reanudar el tratamiento con Rocaltrol con una dosis diaria inferior en 0.25 µg a la precedente. Debe calcularse la ingestión diaria aproximada de calcio con la alimentación y, en caso necesario, ajustar el aporte. **Pautas posológicas especiales:**
Osteoporosis posmenopáusica: La dosis recomendada de Rocaltrol es de 0.25 µg 2 veces al día. Deben determinarse las concentraciones séricas de calcio y de creatinina al cabo de 1 mes, 3 meses y 6 meses, y posteriormente a intervalos de 6 meses. **Osteodistrofia renal (pacientes en diálisis):** La dosis diaria inicial es de 0.25 µg. En pacientes normocalcémicos o con hipocalcemia leve son suficientes dosis de 0.25 µg en días alternos. Si no se observa una respuesta satisfactoria de las variables bioquímicas y las manifestaciones clínicas de la enfermedad en un plazo de 2 a 4 semanas, se puede elevar la dosis diaria en 0.25 µg en intervalos de 2 a 4 semanas. Durante este período debe determinarse la concentración sérica de calcio al menos 2 veces por semana. La mayoría de los pacientes responden a una dosis de entre 0.5 µg y 1.0 µg diarios. El tratamiento oral intermitente (pulsos) con Rocaltrol en dosis inicial de 0.1 µg/kg/semana, dividida en 2 ó 3 tomas iguales por la noche, fue eficaz incluso en los pacientes resistentes al tratamiento continuo. No debe superarse la dosis acumulada máxima total de 12 µg por semana. **Hiperparatiroidismo secundario (pacientes en situación de prediálisis):** La dosis inicial recomendada de Rocaltrol para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario y la osteopatía metabólica resultante en pacientes con insuficiencia renal entre moderada y grave, es decir, con un aclaramiento de creatinina



(Ccr) de entre 15 y 55 ml/min, es de 0.25 ug/d en adultos y en niños de 3 años en adelante (corregido para una superficie corporal de 1.73 m²). Esta dosis puede aumentarse en caso necesario a 0.5 ug/d. **Hiperparatiroidismo, raquitismo:** La dosis inicial recomendada de Rocaltrol es de 0.25 µg/d administrados por la mañana. Si no se observa una respuesta satisfactoria de las variables bioquímicas y las manifestaciones clínicas de la enfermedad, se puede aumentar la dosis en intervalos de 2 a 4 semanas. Durante este período debe determinarse la concentración sérica de calcio al menos 2 veces por semana. En caso de hipercalcemia, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con Rocaltrol hasta que se normalice la calcemia. Debe prestarse también especial atención a la reducción del aporte de calcio con los alimentos. Ocasionalmente se detecta malabsorción en pacientes con hipoparatiroidismo; en estos casos pueden ser necesarias dosis más altas de Rocaltrol. Si el médico decide prescribir Rocaltrol a una mujer embarazada y con hipoparatiroidismo, puede ser necesario elevar la dosis durante la segunda mitad de la gestación y reducirla después del parto o durante la lactancia. **Pacientes ancianos:** No se necesitan modificaciones específicas de la dosis en pacientes ancianos. Deben respetarse las recomendaciones generales para la vigilancia de las concentraciones séricas de calcio y creatinina. **Pacientes pediátricos:** La seguridad y la eficacia de Calcitriol cápsulas en niños no han sido suficientemente investigadas para establecer las dosis recomendadas

- Cápsulas 0.25 mcg 30. Cápsulas 0.5 mcg 30.