

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Royaldee 30 microgramos cápsulas blandas de liberación prolongada

Calcifediol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se lo ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Royaldee y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Royaldee
3. Cómo tomar Royaldee
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Royaldee
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Royaldee y para qué se utiliza

Royaldee contiene el principio activo calcifediol, una forma de vitamina D, clasificado como un agente antiparatiroideo. Royaldee es una cápsula de “liberación prolongada” que libera lentamente el principio activo.

Royaldee se utiliza para tratar el **hiperparatiroidismo secundario en adultos** con enfermedad renal crónica en estadio 3 o estadio 4. En este trastorno, la producción de hormona paratiroidea (PTH) aumenta de manera anormal.

La hormona paratiroidea (PTH) juega un papel importante en el control de la cantidad de calcio en el hueso. Cuando las glándulas paratiroideas producen demasiada hormona paratiroidea, esta puede causar la pérdida de calcio de los huesos. Esto puede causar dolor óseo y fracturas. Demasiado calcio en la sangre puede causar problemas con los vasos sanguíneos y cardíacos, cálculos renales, confusión mental y coma. Royaldee actúa controlando los niveles de hormona paratiroidea en el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Royaldee

No tome Royaldee

- si es alérgico al calcifediol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rayaldee si:

- tiene o ha tenido niveles altos de calcio o fosfato en la sangre.
Los síntomas del aumento de los niveles de calcio incluyen cansancio, dificultad para pensar con claridad, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, aumento de la sed, aumento de la orina y pérdida de peso.
- padece una enfermedad hepática o requiere diálisis.
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Rayaldee en pacientes que requieren diálisis o padecen una enfermedad hepática.

Los niveles muy bajos de la hormona paratiroidea durante períodos prolongados pueden dar lugar a un tipo de estructura ósea anormal. Esto se conoce como enfermedad ósea adinámica que solo se puede diagnosticar mediante biopsia. Durante el tratamiento se controlarán sus niveles de hormona paratiroidea. Puede reducirse la dosis de Rayaldee si los niveles de hormona paratiroidea pasan a ser muy bajos.

Su médico necesitará hacerle análisis de sangre para controlar el tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Rayaldee en niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Rayaldee

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de Rayaldee o aumentar la probabilidad de que aparezcan efectos adversos. Es particularmente importante que le diga a su médico si usted está tomando medicamentos tales como:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol: utilizados para tratar infecciones fúngicas como candida o candidiasis
- claritromicina, telitromicina: utilizados para tratar infecciones bacterianas
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: utilizados para tratar infecciones por el VIH
- nefazodona: utilizada para tratar la depresión
- colestiramina: utilizada para reducir los niveles de colesterol en sangre
- medicamentos para el corazón o para reducir la hipertensión arterial, como
 - digoxina
 - diuréticos con nombres de sustancias activas que terminan principalmente en “tiazida” o “tizida”
- fenobarbital u otros medicamentos utilizados para prevenir convulsiones

Si está tomando medicamentos que contienen calcio, vitamina D o diuréticos, es posible que su médico tenga que ajustar su dosis. Si está tomando un medicamento que contiene digitálicos, como digoxina, puede que su médico le controle el calcio con mayor atención y puede ajustar su dosis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Embarazo**
No tome Rayaldee sin supervisión médica. No existen indicios de que la vitamina D sea teratogénica en humanos a dosis terapéuticas. Si se supera la dosis recomendada de Rayaldee (más de 2 cápsulas al día) durante un periodo de tiempo prolongado, puede dar lugar a un nivel excesivo de vitamina D y/o hipercalcemia, y puede provocar, entre otros riesgos para el bebé, un retraso físico y mental. Rayaldee se le ha recetado solamente a usted. Siga exactamente las instrucciones de administración de Rayaldee indicadas por su médico o farmacéutico. Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- **Lactancia**
La vitamina D y sus metabolitos se excretan en la leche humana. Esto debe considerarse cuando se da vitamina D adicional al lactante. Su médico decidirá si debe suspender la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con Rayaldee.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Rayaldee sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Rayaldee contiene sorbitol

Este medicamento contiene 18 mg de sorbitol en cada cápsula, lo que corresponde a 0,064 mg/mg.

Rayaldee contiene etanol

Este medicamento contiene 3,944 mg de alcohol (etanol) en cada cápsula, lo que equivale a 0,014 mg/mg (1,4 % m/m). La cantidad de alcohol en una cápsula de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto notable.

Rayaldee contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rayaldee

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

La dosis recomendada es

- dosis inicial: 1 cápsula una vez al día
- dosis máxima: 2 cápsulas una vez al día

Su **médico** usará los resultados de sus análisis de laboratorio para **decidir la dosis correcta** para usted. Una vez que se inicia el tratamiento con Rayaldee, su médico decidirá si debe ajustar la dosis, dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Forma de uso

Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua, antes de acostarse, al menos 2 horas después de cualquier comida.

Si toma más Royaldee del que debe

Demasiado Royaldee puede dar lugar a niveles anormalmente altos de calcio en la sangre, lo cual puede ser dañino. Los síntomas pueden incluir: sensación de cansancio, dificultad para pensar con claridad, debilidad muscular, irritabilidad, pérdida del apetito, vómitos, estreñimiento y aumento de la sed.

Informe a su médico inmediatamente si ha tomado demasiado Royaldee o experimenta cualquiera de estos síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono, 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Royaldee

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Simplemente continúe tomando Royaldee según las indicaciones previas (dosis y hora) de su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Royaldee

No interrumpa el tratamiento sin el permiso de su médico. Es importante que siga tomando Royaldee según sus indicaciones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- estreñimiento, náuseas, diarrea
- aumento de los niveles de calcio y fosfato en sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- mareos, dolor de cabeza, debilidad
- disminución del apetito, molestias estomacales
- boca seca, vómitos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rayaldee

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Una vez abierto, Rayaldee puede almacenarse hasta 60 días.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE 📍 de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rayaldee

- El principio activo es el calcifediol. Cada cápsula contiene 30 microgramos de calcifediol como calcifediol monohidrato.
- Los demás ingredientes son parafina dura; parafina líquida; hipromelosa; monoestearato de glicerol; lauril macrogliceridos; etanol anhidro; butilhidroxitolueno; almidón de maíz modificado (hidroxipropil almidón); carragenano; fosfato disódico anhidro; sorbitol (E420) líquido parcialmente deshidratado; azul brillante FCF (E133); dióxido de titanio; agua purificada.

Se usa aceite de triglicéridos de cadena media como lubricante durante la elaboración y puede haber trazas en la formulación final.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rayaldee se suministra en un frasco redondo de plástico con cierre de plástico de presión y giro y revestimiento interior termosellable y rosca.

Las cápsulas de Rayaldee son cápsulas blandas azules y ovaladas, de 11,7 mm por 6,4 mm, marcadas con una “O” en tinta blanca.

Los tamaños de envase son de 30 o 90 cápsulas o multienvase de 90 cápsulas (3 envases de 30 cápsulas). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

Responsable de la fabricación

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 París La Défense Cedex
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma España, S. L.
Av. Diagonal 613, Planta 8
08028 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Ryaldee 30 Mikrogramm Weichkapsel retardiert
Irlanda	Ryaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Italia	Ryaldee 30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato
España	Ryaldee 30 microgramos cápsulas blandas de liberación prolongada
Reino Unido	Ryaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Dinamarca	Ryaldee 30 mikrogram depotkapsel, blød
Suecia	Ryaldee 30 mikrogram depotkapsel, mjuk
Noruega	Ryaldee 30 mikrogram depotkapsel, myk
Portugal	Ryaldee 30 microgramas cápsula mole de libertação prolongada
Países Bajos	Ryaldee 30 microgram zachte capsule met verlengde afgifte

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>