



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Royaldee 30 Mikrogramm Weichkapsel retardiert

Calcifediol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

1. Was ist Royaldee und wofür wird es angewendet?

Royaldee enthält den Wirkstoff Calcifediol, eine Form von Vitamin D. Royaldee ist eine „Retardkapsel“, durch die der Wirkstoff langsam freigesetzt wird.

Royaldee wird zur Behandlung von **sekundärem Hyperparathyreoidismus bei Erwachsenen** mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 und 4 eingesetzt. Bei dieser Erkrankung ist die Produktion des Nebenschilddrüsenhormons (Parathyreoidhormon, PTH) krankhaft erhöht.

Das Nebenschilddrüsenhormon spielt eine wichtige Rolle bei der Kontrolle des Calciumgehalts in den Knochen. Wenn zu viel Nebenschilddrüsenhormon von den Nebenschilddrüsen produziert wird, kann dies zum Herauslösen von Calcium aus den Knochen führen. Dies kann wiederum zu Knochenschmerzen und Frakturen führen. Zu viel Calcium im Blut kann zu Problemen mit Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit führen. Das Wirkprinzip von Royaldee beruht auf der Regulierung des Nebenschilddrüsenhormonspiegels in Ihrem Körper.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Royaldee beachten?

Royaldee darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcifediol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Royaldee einnehmen, wenn Sie:

- einen hohen Calcium- oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut haben oder hatten. Symptome eines erhöhten Calciumspiegels können unter anderem ein Müdigkeitsgefühl, eingeschränktes Denkvermögen, einen verminderten Appetit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, gesteigertes Durstgefühl, einen erhöhten Harndrang und Gewichtsverlust umfassen.
- eine Lebererkrankung haben oder dialysepflichtig sind.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Royaldee bei dialysepflichtigen Patienten oder Patienten mit einer Lebererkrankung sind bisher noch nicht untersucht.

Eine über einen längeren Zeitraum anhaltende sehr niedrige Konzentration des Nebenschilddrüsenhormons kann zu einer krankhaften Knochenstruktur führen. Dieser Zustand wird als adyname Knochenerkrankung bezeichnet und kann nur durch eine Biopsie diagnostiziert werden. Ihre Nebenschilddrüsenhormonwerte werden während der Behandlung kontrolliert. Ihre Dosis Royaldee kann reduziert werden, wenn Ihre Nebenschilddrüsenhormonwerte sehr niedrig werden.

Ihr Arzt wird Bluttests durchführen müssen, um Ihre Behandlung zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Royaldee wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da seine Sicherheit und Wirksamkeit bisher noch nicht untersucht sind.

Einnahme von Royaldee zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Royaldee beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol: angewendet gegen Pilzinfektionen wie Candida oder Soor
- Clarithromycin, Telithromycin: angewendet gegen bakterielle Infektionen
- Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir: angewendet gegen HIV-Infektionen
- Nefazodon: angewendet zur Behandlung von Depressionen
- Cholestyramin: angewendet zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Arzneimittel für das Herz oder gegen Bluthochdruck, z. B.
 - Digoxin
 - Entwässerungstabletten mit Wirkstoffnamen, die meist auf „thiazid“ oder „tizid“ enden
- Phenobarbital oder andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen

Unter Umständen muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen, wenn Sie Arzneimittel, die Calcium oder Vitamin D enthalten, oder Entwässerungstabletten einnehmen. Wenn Sie ein Digitalis-haltiges

Arzneimittel, wie beispielsweise Digoxin, einnehmen, wird Ihr Arzt Ihren Calciumspiegel engmaschiger kontrollieren und Ihre Dosis ggf. anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Rayaldee nicht ohne ärztliche Aufsicht ein. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen eine fruchtschädigende Wirkung beim Menschen hat. Wenn die empfohlene Dosis Rayaldee über einen längeren Zeitraum überschritten wird (mehr als 2 Kapseln pro Tag), so kann dies zu einem übermäßig hohen Vitamin-D-Spiegel und/oder einer Hypercalcämie führen, die wiederum eine verlangsamte körperliche und geistige Entwicklung sowie weitere Risiken für das Baby nach sich ziehen können.

Rayaldee wurde Ihnen persönlich verschrieben. Nehmen Sie Rayaldee immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- **Stillzeit**

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Dies sollte bei der Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an das gestillte Kind berücksichtigt werden. Ihr Arzt wird abwägen, ob Sie mit dem Stillen oder mit der Rayaldee-Behandlung aufhören sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rayaldee hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Rayaldee enthält Sorbit und Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 18 mg Sorbitol pro Kapsel, was 0,064 mg/mg entspricht. Dieses Arzneimittel enthält 3,944 mg Alkohol (Ethanol) pro Kapsel, was 0,014 mg/mg (1,4% w/w) entspricht. Die Menge in einer Kapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel und ist somit praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Rayaldee einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

- Anfangsdosis: 1 Kapsel einmal täglich
- Maximale Dosis: 2 Kapseln einmal täglich

Ihr **Arzt** wird anhand der Ergebnisse Ihrer Labortests **die richtige Dosis für Sie bestimmen**. Zu Beginn der Rayaldee-Therapie wird Ihr Arzt kontrollieren, ob Ihre Dosis angepasst werden muss, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser vor dem Schlafengehen und mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge Rayaldee eingenommen haben, als Sie sollten

Zu viel Rayaldee kann zu einem krankhaft hohen Calciumspiegel im Blut führen, der gesundheitsschädlich sein kann. Symptome können unter anderem ein Müdigkeitsgefühl, eingeschränktes Denkvermögen, Muskelschwäche, Reizbarkeit, einen verminderten Appetit, Erbrechen, Verstopfung und ein gesteigertes Durstgefühl umfassen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie zu viel Rayaldee eingenommen haben oder eines dieser Symptome bei sich bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Rayaldee vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Rayaldee wie vom Arzt angewiesen (Dosis und Zeit) einfach fort.

Wenn Sie die Einnahme von Rayaldee abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne die Erlaubnis Ihres Arztes. Es ist es wichtig, dass Sie die Behandlung nicht abbrechen und Rayaldee weiterhin so einnehmen, wie es Ihr Arzt angeordnet hat. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Durchfall
- erhöhter Calcium-, Phosphatspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwäche
- verminderter Appetit, Magenbeschwerden
- Mundtrockenheit, Erbrechen

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: 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 Rayaldee aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen kann Rayaldee bis zu 60 Tage verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rayaldee enthält

- Der Wirkstoff ist Calcifediol. 1 Kapsel enthält 30 Mikrogramm Calcifediol in Form von Calcifediolmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hartparaffin, dünnflüssiges Paraffin, Hypromellose, Glycerinmonostearat, Macrogolglycerollaurate - 32 (Ph.Eur.), Ethanol, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Hydroxypropylstärke, iota-Carrageen (Ph.Eur.), Dinatriumphosphat, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.), Brillantblau FCF (E133), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser.

Wie Rayaldee aussieht und Inhalt der Packung

Rayaldee wird in einer weißen Rundflasche aus Kunststoff mit Druck- und Drehverschluss aus Kunststoff und einer Heißsiegellinnenauskleidung und Gewinde bereitgestellt.

Die Rayaldee-Kapseln sind blaue, ovale Weichkapseln, 11,7 mm mal 6,4 mm, mit der Einprägung „O“ in weißer Schrift.

Packungsgrößen sind 30 oder 90 Kapseln oder ein Multipack mit 90 Kapseln (3 Packungen mit 30 Kapseln).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung

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

Frankreich

Hersteller

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Royaldee 30 Mikrogramm Weichkapsel retardiert
Irland	Royaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Italien	Royaldee 30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato
Spanien	Royaldee 30 microgramos cápsula blanda de liberación prolongada
Vereinigtes Königreich	Royaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Dänemark	Royaldee 30 mikrogram depotkapsel, blød
Schweden	Royaldee 30 mikrogram depotkapsel, mjuk
Norwegen	Royaldee 30 mikrogram depotkapsel, myk
Portugal	Royaldee 30 microgramas cápsula mole de libertação prolongada
Niederlande	Royaldee 30 microgram zachte capsule met verlengde afgifte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.