Prospecto: información para el usuario

ROYEN 500 mg cápsula dura

Acetato de calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ROYEN 500 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ROYEN 500 mg
3. Cómo tomar ROYEN 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ROYEN 500 mg
6. Información adicional

1. Qué es ROYEN 500 mg y para qué se utiliza

ROYEN 500 mg se presenta en forma de cápsulas duras para administración por vía oral en envases que contienen 60 y 120 cápsulas duras.

El acetato de calcio es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados quelantes. Se combina con el fosfato de la dieta y forma fosfatos insolubles que se eliminan con las heces, lo que contribuye a controlar los niveles de fosfato en sangre.

ROYEN 500 mg cápsula dura está indicado en:
- Control de la hiperfosfatemia (niveles elevados de fosfato en sangre) en pacientes con insuficiencia renal avanzada.

2. ANTES DE TOMAR ROYEN 500 mg

No tome ROYEN:
- Si es alérgico al acetato de calcio o a cualquiera de los demás componentes de ROYEN 500 mg.
- Si sufre hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) o hipercalciuria (eliminación exagerada de calcio por la orina).

Tenga especial cuidado con ROYEN:
- Al inicio del tratamiento, ya que la dosificación excesiva de ROYEN puede producir un aumento de calcio en sangre. Su médico deberá determinar la concentración de calcio en sangre dos veces a la semana. También deberá determinarse periódicamente el fósforo en sangre.
- Si está en tratamiento con digital, debido a que el aumento de calcio en sangre puede provocar arritmias cardíacas.
- No tome otros suplementos de calcio junto con ROYEN, ya que podría originar una sobredosis y un aumento de calcio en sangre que puede ser grave. Por el mismo motivo, es importante que controle la ingesta diaria de alimentos ricos en calcio, como productos lácteos y similares.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está en diálisis la reducción de la concentración del calcio dializado podría reducir la incidencia y gravedad de aumento de calcio en sangre inducida por ROYEN.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con acetato de calcio, por lo que puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos:
- Tetraciclinas (un grupo determinado de antibióticos) .
- Zinc: los niveles de zinc deben controlarse, dado que ROYEN disminuye la absorción intestinal del mismo.
- Antiácidos u otros preparados que contengan concentraciones elevadas de calcio en su composición, que pueden contribuir a aumentar los niveles de calcio en sangre.

Embarazo:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce si ROYEN puede producir daño fetal al administrarlo a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad de reproducción.
ROYEN sólo puede administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en caso de estricta necesidad.

Conducción y uso de máquinas:
La influencia de Royen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3. Cómo TOMAR ROYEN 500 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Royen 500 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

ROYEN se toma por vía oral. Ingiera las cápsulas con un vaso de agua.

La dosis normal es de 3 a 5 cápsulas con cada comida (desayuno, comida y cena), según criterio facultativo.

Inicie el tratamiento con ROYEN a una dosis baja. No aumente la dosis sin que se realice previamente la determinación del calcio en sangre.
La dosis de ROYEN deberá ajustarse a partir del cálculo de la ingesta diaria de calcio. La dosis inicial recomendada de ROYEN para un paciente en diálisis es de 2 cápsulas en el desayuno, la comida y la cena. Esta dosis puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar niveles de fosfato sérico menores de 6 mg/dl, controlando el aumento de calcio en sangre.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ROYEN. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede producirse un aumento brusco de los niveles de fosfato en sangre. Del mismo modo, tampoco lo utilice más tiempo del indicado por su médico.

Si estima que la acción de ROYEN es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más ROYEN del que debiera:
Si ha tomado más ROYEN del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es el aumento de calcio en sangre. Si el aumento es leve, se controla con facilidad mediante la reducción de la dosis de ROYEN o la interrupción temporal del tratamiento. En caso de aumento grave de calcio en sangre, deberá practicarse hemodiálisis e interrumpirse el tratamiento temporalmente hasta que su médico lo indique.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar ROYEN:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ROYEN:
Consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

4. Posibles efectos adversos

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

Raros (menos de 1 por cada 1.000 pero más de 1 por cada 10.000 sujetos tratados):

- Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal.
- Astenia, fatiga.
- Aumento leve de calcio en sangre.
- Aumento grave de calcio en sangre que puede provocar confusión, delirio, estupor y coma.

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 sujetos tratados, incluyendo informes aislados):

- Picor que puede ser debido a reacciones alérgicas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de ROYEN 500 mg

No conservar a temperatura superior a 25º C.

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

No utilice ROYEN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ROYEN:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo de este medicamento es acetato de calcio.

Cada cápsula contiene 500 mg de acetato de calcio (equivale a 127 mg de calcio).

Los demás componentes son: estearato magnésico y talco. La cápsula está compuesta, además por gelatina, dióxido de titanio e indigotina.

Aspecto del producto y contenido del envase:

ROYEN 500 mg cápsula dura se presenta en forma de cápsulas para administración por vía oral en envases que contienen 60 y 120 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.
C/ Industria, 29
Polígono Industrial Comte de Sert
08755 Castellbisbal, Barcelona – España

Este prospecto ha sido aprobado en

Junio 2012

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios