

Folheto informativo: Informação para o doente

Royaldee 30 microgramas cápsula mole de libertação prolongada

calcifediol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Royaldee e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Royaldee
3. Como tomar Royaldee
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Royaldee
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Royaldee e para que é utilizado

Royaldee contém a substância ativa calcifediol, que é uma forma de vitamina D. Royaldee é uma cápsula de “libertação prolongada” que liberta a substância ativa lentamente.

Royaldee é usado para tratar hiperparatiroidismo secundário em adultos com doença renal crónica do estágio 3 ou 4. Este é um distúrbio onde a produção de hormona paratiroide (PTH) está anormalmente aumentada.

A hormona paratiroide desempenha um papel importante no controlo da quantidade de cálcio no osso. Quando a hormona paratiroide é produzida em excesso pelas glândulas paratiroides, tal pode provocar a perda de cálcio dos ossos. Isto pode dar origem a dores e fraturas ósseas. Demasiado cálcio no sangue pode causar problemas com o sangue e vasos cardíacos, pedras nos rins, confusão mental e coma. Royaldee atua controlando os níveis de hormona paratiroide no seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rayaldee

Não tome Rayaldee

- se tem alergia ao calcifediol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rayaldee se:

- tem ou já teve níveis elevados de cálcio ou fosfato no sangue
Os sintomas de níveis elevados de cálcio incluem cansaço, dificuldade de pensar de forma clara, perda de apetite, náuseas, vômitos, obstipação, aumento da sede, aumento da urina e perda de peso.
- tem uma doença hepática ou necessita de diálise
A segurança e eficácia de Rayaldee em doentes que requerem diálise ou têm doença hepática ainda não foram estabelecidas.

Antes do tratamento, é importante discutir com o seu médico a quantidade de cálcio e fósforo na sua dieta. Deve evitar a ingestão excessiva de cálcio ou fósforo.

Níveis muito baixos de hormona paratiroide durante longos períodos podem provocar um tipo de estrutura óssea anormal. É conhecida como doença óssea adinâmica, que só pode ser diagnosticada através de biopsia. Os seus níveis de hormona paratiroide serão monitorizados durante o tratamento. A sua dose de Rayaldee pode ser reduzida se os seus níveis de hormona paratiroide se tornarem muito baixos.

O seu médico terá de fazer análises ao sangue para monitorizar o seu tratamento.

Crianças e adolescentes

Rayaldee não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança e a eficácia não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Rayaldee

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de Rayaldee ou tornar os efeitos indesejáveis mais prováveis. É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos como:

- cetoconazol, itraconazol, voriconazol: utilizados contra infeções fúngicas como candidíase ou candidíase oral

- claritromicina, telitromicina: utilizadas contra infecções bacterianas
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: utilizados contra infecções pelo VIH
- nefazodona: utilizada no tratamento da depressão
- colestiramina: utilizada para baixar os níveis de colesterol
- medicamentos para o coração ou para reduzir a tensão arterial elevada, tais como
 - digoxina
 - diuréticos com nomes de substâncias ativas que terminam em “tiazida” ou “tizida”
- fenobarbital ou outros medicamentos usados para prevenir convulsões
- medicamentos que contêm cálcio

O seu médico pode precisar de ajustar a dose se estiver a tomar medicamentos que contenham cálcio, vitamina D ou diuréticos. Se está a tomar um medicamento que contém digitálicos, como a digoxina, o seu médico pode monitorizar o seu cálcio mais de perto e pode ajustar a sua dose.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Gravidez
Não tome Rayaldee sem supervisão médica. Não há indicação de que a vitamina D seja teratogénica em humanos em doses terapêuticas. Exceder a dose recomendada de Rayaldee (mais de 2 cápsulas por dia) durante um período de tempo prolongado pode originar níveis excessivos de vitamina D e/ou hipercalcemia e pode resultar em atraso físico e mental, entre outros riscos para o bebé.
Rayaldee foi receitado apenas para si. Tome Rayaldee exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Amamentação
A vitamina D e os seus metabolitos são excretados no leite humano. Isto deve ser tido em consideração quando se dá vitamina D adicional à criança amamentada. O seu médico decidirá se deve descontinuar a amamentação ou o tratamento com Rayaldee.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Rayaldee sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Royaldee contém sorbitol e etanol

Este medicamento contém 18 mg de sorbitol em cada cápsula, o que corresponde a 0,064 mg/mg.

Este medicamento contém 3,944 mg de álcool (etanol) em cada cápsula, o que equivale a 0,014 mg/mg (1,4% w/w). A quantidade numa cápsula deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos visíveis.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Royaldee

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

- dose inicial: 1 cápsula uma vez por dia
- dose máxima: 2 cápsulas uma vez por dia

O seu médico irá utilizar os resultados dos seus testes laboratoriais para decidir qual é a dose correta para si. Uma vez iniciado o tratamento com Royaldee, o médico irá determinar se a sua dose precisa de ser ajustada, em função da sua resposta ao tratamento.

Método de utilização

Engula as cápsulas inteiras, com um copo com água, ao deitar, pelo menos 2 horas depois de uma refeição.

Se tomar mais Royaldee do que deveria

Demasiado Royaldee pode causar níveis anormalmente elevados de cálcio no sangue, o que pode ser prejudicial. Os sintomas podem incluir cansaço, dificuldade de pensar de forma clara, fraqueza muscular, irritabilidade, diminuição do apetite, vômitos, obstipação e aumento da sede.

Informe imediatamente o seu médico caso tenha tomado Royaldee em excesso ou tiver algum destes sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Royaldee

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar Royaldee como indicado anteriormente (dose e tempo) pelo seu médico.

Se parar de tomar Rayaldee

Não interrompa o tratamento sem a autorização do seu médico. É importante que continue a tomar Rayaldee como o seu médico indicou.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram notificados com as seguintes frequências:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- obstipação, náuseas, diarreia
- aumento dos níveis de cálcio e fosfato no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- tonturas, cefaleia, debilidade
- diminuição do apetite, desconforto no estômago
- boca seca, vômitos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rayaldee

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Uma vez aberto, Rayaldee pode ser armazenado durante até 60 dias.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rayaldee

- A substância ativa é o calcifediol. Cada cápsula contém 30 microgramas de calcifediol como calcifediol mono-hidratado.
- Os outros componentes são parafina sólida, parafina líquida, hipromelose, monostearato de glicerol, macroglicerídeos de lauroil, etanol anidro, hidroxitolulileno butilado, amido modificado (hidroxipropilamido), carragenina, fosfato dissódico anidro, sorbitol (E420) líquido parcialmente desidratado, azul brilhante FCF (E133), dióxido de titânio, água purificada.

O óleo de triglicérido de cadeia média é utilizado como lubrificante durante o fabrico e podem estar presentes quantidades vestigiais na formulação final.

Qual o aspeto de Rayaldee e conteúdo da embalagem

Rayaldee é fornecido num frasco redondo de plástico branco com fecho de plástico de empurrar e rodar e com revestimento e rosca de vedação térmica interna.

As cápsulas de Rayaldee são moles ovais azuis, de 11,7 mm por 6,4 mm, marcadas com “O” com tinta branca.

O tamanho das embalagens é de 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Rayaldee 30 Mikrogramm Weichkapsel retardiert
Irlanda	Rayaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Itália	Rayaldee 30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato
Espanha	Rayaldee 30 microgramos cápsula blanda de liberación prolongada
Reino Unido	Rayaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Dinamarca	Rayaldee 30 mikrogram depotkapsel, blød
Suécia	Rayaldee 30 mikrogram depotkapsel, mjuk
Noruega	Rayaldee 30 mikrogram depotkapsel, myk
Portugal	Rayaldee 30 microgramas cápsula mole de libertação prolongada
Países Baixos	Rayaldee 30 microgram zachte capsule met verlengde afgifte

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.