

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ryaldee®

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd

Qu'est-ce que RYALDEE et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Ryaldee est un médicament contenant une forme de vitamine D, le calcifédiol.

Ryaldee est utilisé dans le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire. L'hyperparathyroïdie secondaire est une maladie au cours de laquelle la production de parathormone est augmentée.

La parathormone joue un rôle important dans le contrôle de la quantité de calcium présente dans les os. Une production trop importante de parathormone dans les parathyroïdes peut provoquer une perte du calcium présent dans les os, ce qui peut entraîner des douleurs osseuses et des fractures des os. Une trop grande quantité de calcium dans le sang peut engendrer, par exemple, des problèmes vasculaires et cardiaques, des calculs rénaux, une confusion mentale ou un coma. L'action de Ryaldee consiste à contrôler le taux de parathormone dans le corps.

Quand RYALDEE ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Ryaldee si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des excipients de Ryaldee, figurant à la rubrique « Que contient Ryaldee ? ».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de RYALDEE?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous avez un niveau élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou un niveau élevé de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie). Vous devez éviter une prise excessive de calcium ou de phosphate pendant le traitement. Discutez avec votre médecin de la quantité de calcium et de phosphate dans votre alimentation avant de commencer le traitement. Parmi les symptômes d'une teneur en calcium trop élevée dans le sang figurent la fatigue, les difficultés à avoir une pensée claire, la perte d'appétit, les nausées, les vomissements, la constipation, une soif accrue, une envie d'uriner plus fréquente et une perte de poids.
- vous prenez des médicaments contenant du calcium, de la vitamine D, ou ayant une action diurétique. Votre médecin devra peut-être adapter la dose. Votre médecin effectuera des examens sanguins afin de surveiller votre traitement.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, avez récemment pris d'autres médicaments ou prévoyez de prendre d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur l'effet de Ryaldee ou entraîner l'apparition d'effets secondaires. Il est particulièrement important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez du kétoconazole, de l'itraconazole ou du voriconazole (pour le traitement des infections fongiques), des antibiotiques comme la clarithromycine ou la télithromycine, des médicaments comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir ou le saquinavir (pour le traitement des VIH), de la néfazodone (pour le traitement des dépressions), de la cholestyramine (pour diminuer le taux de cholestérol), des médicaments pour le cœur ou la pression artérielle (p.ex. digoxine et diurétiques), du phénobarbital ou d'autres médicaments visant à prévenir les crises d'épilepsie (médicaments contre l'épilepsie), ou des médicaments contenant du calcium et/ou du phosphate.

Avant de prendre un médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.



Jusqu'à présent, aucun élément ne permet d'indiquer que l'utilisation de Rayaldee peut affecter l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ce médicament contient 3.944 mg d'alcool (éthanol) par capsule molle. La quantité dans une capsule molle de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effets notables.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule molle, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 18 mg de sorbitol par capsule molle.

RAYALDEE peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe jusqu'à présent aucune expérience, ou uniquement des expériences très limitées, sur l'utilisation du calcifédiol, le principe actif de Rayaldee, chez les femmes enceintes. Dans les expériences menées chez l'animal, le principe actif de Rayaldee (calcifédiol) a montré un effet délétère sur les animaux à naître. Par conséquent, Rayaldee ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins qu'un traitement par calcifédiol (principe actif de Rayaldee) ne soit nécessaire en raison de l'état clinique de la future mère.

La prudence est de mise lors de l'administration de Rayaldee chez les mères qui allaitent.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser RAYALDEE?

Veillez à toujours prendre ce médicament conformément aux instructions du médecin. Veuillez vous adresser à votre médecin en cas de doute.

Prenez Rayaldee entièrement sans le croquer une fois par jour avant le coucher.

Votre médecin vous indiquera la dose qui vous convient selon les résultats de vos examens sanguins. Dès que la prise de Rayaldee a commencé, il peut être nécessaire d'ajuster la posologie selon votre réponse au traitement. Votre médecin déterminera la posologie qui vous convient.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Des doses de Rayaldee trop élevées peuvent entraîner une augmentation potentiellement néfaste du taux de calcium dans le sang. Parmi les symptômes figurent: fatigue, difficultés à avoir une pensée claire, perte d'appétit, nausées, vomissements, constipation, soif accrue, envie d'uriner plus fréquente et perte de poids.

Si, par erreur, vous avez pris une quantité plus importante de Rayaldee, ou l'avez pris à une fréquence plus élevée que ce qui vous a été prescrit, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Rayaldee à un moment donné, ne prenez en aucun cas de double dose pour compenser la dose individuelle oubliée. Continuez de prendre les capsules molles de Rayaldee selon ce que vous a prescrit votre médecin.

Il est important que vous preniez Rayaldee régulièrement, conformément à ce que vous a prescrit votre médecin. Vous ne devez interrompre le traitement qu'en vous conformant aux instructions de votre médecin. Il est également important que vous effectuiez régulièrement des examens de contrôle chez votre médecin, qui pourra ainsi adapter le traitement à vos besoins personnels.

L'utilisation et la sécurité de Rayaldee chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies à ce jour.

Quels effets secondaires RAYALDEE peut-il provoquer?



Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Rayaldee:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Constipation, nausées, diarrhée, élévation du calcium sanguin, élévation du phosphate sanguin

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Vertiges, maux de tête, diminution de l'appétit, douleurs abdominales, bouche sèche, vomissements et faiblesse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Les capsules molles de Rayaldee doivent être utilisées dans les 60 jours suivant l'ouverture du flacon.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient RAYALDEE?

Capsule molle bleue et ovale.

Principes actifs

Calcifédiol sous la forme de calcifédiol monohydraté.

Excipients

Alcool, phosphate disodique, sorbitol liquide partiellement déshydraté, paraffine solide, monostéarate de glycérol 40-55, paraffine liquide, hypromellose, macrogolglycérides lauriques, butylhydroxytoluène, amidon hydroxypropylé, carraghénane, bleu brillant FCF, dioxyde de titane, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

67614 (Swissmedic).

Où obtenez-vous RAYALDEE? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

En flacons de 30 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.

Rechenstrasse 37

9014 Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

