

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Royaldee®

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd

Che cos'è RAYALDEE e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Royaldee è un medicamento che contiene calcifediolo, una forma della vitamina D.

Royaldee è indicato per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario. L'iperparatiroidismo è una condizione caratterizzata da una eccessiva produzione di ormone paratiroideo (paratormone).

Il paratormone ha un ruolo determinante per il controllo del deposito di calcio nelle ossa. Quando le ghiandole paratiroidi producono un'eccessiva quantità di paratormone, si ha una conseguente perdita di calcio dalle ossa, che può comportare dolori articolari e fratture. Un eccesso di calcio nel sangue, ad esempio, può portare a problemi ai vasi sanguigni e manifestazioni cardiache, calcoli renali, stato confusionale o coma. Royaldee agisce controllando i livelli di paratormoni nel corpo.

Quando non si può assumere/usare RAYALDEE?

Royaldee non deve essere assunto in caso di allergia al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti (sostanze ausiliarie) di Royaldee elencati nella rubrica «Cosa contiene Royaldee?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di RAYALDEE?

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- abbia elevati livelli di calcio (ipercalcemia) o elevati livelli di fosfati (iperfosfatemia) nel sangue. Eviti un'eccessiva assunzione di calcio o fosfato durante il trattamento. Discuta con il suo medico la quantità di calcio e fosfato nella dieta prima di iniziare il trattamento. I sintomi di eccessivo contenuto di calcio nel sangue includono affaticamento, difficoltà a pensare chiaramente, perdita di appetito, nausea, vomito, stipsi, sete aumentata, aumento della minzione e calo ponderale.
- assuma medicinali contenenti calcio, vitamina D o diuretici. Il medico potrebbe dovere aggiustare la dose. Il medico la sottoporrà ad esami del sangue per monitorare il suo trattamento.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha preso recentemente o ha intenzione di prendere altri medicinali.

Alcuni medicinali possono influenzare l'efficacia di Royaldee o causare effetti collaterali. È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine), antibiotici come claritromicina o telitromicina, medicinali come indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir (per il trattamento dei virus HIV), nefazodone (per il trattamento della depressione), colestiramina (per abbassare il colesterolo), medicinali per il cuore o la pressione arteriosa (ad esempio digossina e diuretici), fenobarbitale o altri medicinali per prevenire le convulsioni (medicinali per l'epilessia), medicinali contenenti calcio e/o fosfato.

Prima di prendere qualsiasi medicamento chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Royaldee.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Questo medicamento contiene 3,944 mg di alcol (etanolo) per capsula molle. La quantità in una capsula molle di questo medicamento è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 18 mg di sorbitolo per capsula molle.

Si può assumere/usare RAYALDEE durante la gravidanza o l'allattamento?

Ad oggi l'esperienza sull'uso del calcifediolo, il principio attivo di Rayaldee, durante la gravidanza è assente o molto limitata. Gli studi sugli animali hanno evidenziato un effetto nocivo del principio attivo di Rayaldee (calcifediolo) sul feto dell'animale. Rayaldee non deve quindi essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che il trattamento con il calcifediolo (il principio attivo di Rayaldee) non sia necessario a causa delle condizioni cliniche della madre in attesa.

È richiesta prudenza nella somministrazione di Rayaldee durante l'allattamento.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo dell'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare RAYALDEE?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro chieda al medico.

Rayaldee deve essere ingerito intero ogni giorno, prima di coricarsi.

Il suo medico determinerà la dose giusta per lei in base ai risultati delle sue analisi del sangue. Una volta che inizia a prendere Rayaldee, potrebbe essere necessario regolare il dosaggio a seconda di come risponde al trattamento. Il medico stabilirà la dose adeguata al suo caso.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Dosi eccessive di Rayaldee possono causare un aumento dei livelli di calcio nel sangue, che può essere dannoso. I sintomi includono: affaticamento, difficoltà a pensare chiaramente, perdita di appetito, nausea, vomito, stipsi, sete aumentata, aumento della minzione e calo ponderale.

Se prende accidentalmente una dose di Rayaldee superiore rispetto a quella prescritta, contatti immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere una dose di Rayaldee, non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata. Continui a prendere Rayaldee capsule molli come prescritto dal medico.

È importante prendere Rayaldee con regolarità come prescritto dal suo medico. Non interrompa il trattamento a meno che non le venga prescritto dal medico. È inoltre importante che si sottoponga regolarmente a controlli con il suo medico, in modo che la terapia possa essere individualmente adattata ai suoi bisogni.

L'uso e la sicurezza di Rayaldee nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere RAYALDEE?

Con l'assunzione di Rayaldee possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Stipsi, nausea, diarrea, livelli elevati di calcio nel sangue, livelli elevati di fosfati nel sangue

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Confusione della mente, cefalee, diminuzione dell'appetito, dolori addominali, bocca secca, vomito e debolezza.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura del flacone utilizzare Rayaldee capsule molli entro 60 giorni.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene RAYALDEE?

Capsula molle blu ovale.

Principi attivi

Calcifediolo come calcifediolo monoidrato

Sostanze ausiliarie

Alcol, sodio fosfato dibasico, sorbitolo liquido parzialmente disidratato, paraffina solida, glicerolo monostearato 40-55, paraffina liquida, ipromellosa, macrogolglicerolo laurici, butilidrossitoluene, idrossipropilamido, carragenani, blu brillante FCF, titanio diossido, acqua depurata

Numero dell'omologazione

67614 (Swissmedic)

Dove è ottenibile RAYALDEE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

In flaconi da 30 capsule molli.

Titolare dell'omologazione

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.

Rechenstrasse 37

9014 San Gallo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

