

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROYEN 500 mg cápsula dura.

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ROYEN 500 mg cápsula dura.

Por cápsula:

Acetato de calcio, 500,0 mg (equivale a 127 mg de calcio).

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral.

Por sobre:

Acetato de calcio, 2,5 g (equivale a 635 mg de calcio)

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada sobre de ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral contiene 13,084 mg (0,569 mmoles) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

ROYEN 500 mg cápsula dura: cápsulas de gelatina dura.

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral: sobres monodosis con polvo para preparar suspensión extemporánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

ROYEN está indicado en el control de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal avanzada.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos:

Cuando se administra acetato de calcio por vía oral para el control de la hiperfosfatemia en adultos con insuficiencia renal crónica, la dosis inicial recomendada es de 1,334 g de acetato de calcio (338 mg de calcio) con cada comida. La dosificación puede aumentarse gradualmente según las concentraciones séricas de fosfato, siempre que no se produzca hipercalcemia. La mayoría de los pacientes precisan aproximadamente 2,0 – 2,67 g de acetato de calcio (aproximadamente 508 – 680 mg de calcio) con cada comida. Se recomienda controlar la concentración sérica de calcio dos veces por semana al inicio del tratamiento con acetato de calcio y ajustar la dosificación subsiguiente; también deben controlarse con periodicidad las concentraciones séricas de fósforo.

Población pediátrica

No se ha establecido la eficacia y seguridad de ROYEN para uso pediátrico.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad acetato de calcio o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con hipercalcemia o hipercalciuria.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Los pacientes con insuficiencia renal avanzada pueden desarrollar hipercalcemia al tomar calcio con las comidas. No deben administrarse otros suplementos cálcicos junto con ROYEN. La hipercalcemia progresiva debida a una sobredosificación de ROYEN puede ser tan grave que precise medidas de emergencia. La hipercalcemia crónica puede conducir a una calcificación vascular, y otras calcificaciones de los tejidos blandos. La concentración de calcio en suero debe controlarse dos veces a la semana durante la fase inicial de ajuste de la dosis.

El producto del calcio por el fosfato séricos ($\text{Ca} \times \text{P}$) no deberá exceder de un valor de 66. La evaluación radiográfica de una región anatómica sospechosa puede ser de ayuda en la detección precoz de calcificación de los tejidos blandos.

La reducción de la concentración del calcio dializado podría reducir la incidencia y gravedad de hipercalcemia inducida por ROYEN.

Precauciones

La dosificación excesiva de ROYEN induce hipercalcemia; por tanto, al inicio del tratamiento durante el cual se ajusta la dosis, debe determinarse la concentración de calcio en sangre dos veces a la semana. Si se desarrolla hipercalcemia, debe disminuirse la dosis o cesar inmediatamente el tratamiento, según la gravedad de la hipercalcemia. ROYEN no debe administrarse a pacientes tratados con digital, debido a que la hipercalcemia puede provocar arritmias cardíacas. La terapia con ROYEN siempre debe iniciarse a una dosis baja y no debe aumentarse sin una cuidadosa determinación del calcio en sangre. Inicialmente debe realizarse un cálculo de la ingestión diaria de calcio y ajustarse, según sea necesario. También debe determinarse periódicamente el fósforo en sangre.

Información para el paciente: Debe informarse al paciente de seguir las instrucciones de dosificación, cumplimiento de las instrucciones sobre la dieta y evitar el uso de antiácidos no prescritos. Debe informarse a los pacientes respecto a los síntomas de hipercalcemia (ver sección 4.8).

Advertencia sobre excipientes

ROYEN 2,5 g polvo para solución oral:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

ROYEN puede disminuir la biodisponibilidad de las tetraciclinas.

Debe vigilarse los niveles de zinc dado que el acetato de calcio disminuye la absorción intestinal del mismo.

La administración junto con antiácidos u otros preparados que contengan concentraciones elevadas de calcio en su composición pueden contribuir a aumentar los niveles de calcio en sangre.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

Raros: Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal.

Trastornos generales:

Raros: Astenia, fatiga.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raros: Hipercalcemia moderada.

Raros: Hipercalcemia más grave.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raros: Prurito.

4.9. Sobredosis

La administración de ROYEN a dosis superiores a la dosificación diaria apropiada puede causar hipercalcemia. La hipercalcemia leve se controla con facilidad mediante la reducción de la dosis de ROYEN o al cesar el tratamiento durante un tiempo. La hipercalcemia grave puede tratarse con hemodiálisis y cese del tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para el tratamiento de hiperpotasemia e hiperfosfatemia: acetato de calcio. Código ATC: V03AE07

Los pacientes con insuficiencia renal avanzada (aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min) presentan retención de fosfato e hiperfosfatemia. La retención de fosfato causa hiperparatiroidismo secundario asociado a osteodistrofia y calcificación de tejidos blandos. El mecanismo por el cual la retención de fosfato conduce a hiperparatiroidismo no está bien definido.

La terapéutica para controlar la hiperfosfatemia consiste en reducir la ingestión dietética de fosfato, inhibir la absorción de fosfato en el intestino con un quelante de fosfato y eliminar el fosfato corporal con métodos

de diálisis eficaces. La proporción de fosfato eliminado mediante manipulación dietética o por diálisis resulta insuficiente. Los pacientes sometidos a diálisis absorben entre un 40% y un 80% del fósforo dietético. Por tanto, la fracción de fosfato absorbido de la dieta debe reducirse mediante un quelante de fosfato en la mayoría de pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. El acetato de calcio (ROYEN), administrado con las comidas, se combina con el fosfato dietético formando fosfatos insolubles que se excretan por las heces.

El mantenimiento del fósforo sérico por debajo de 6,0 mg/dL se considera clínicamente aceptable en el tratamiento con quelantes de fosfato. ROYEN es muy soluble a pH neutro, con lo cual el calcio se encuentra disponible para unirse al fosfato en el intestino delgado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El acetato de calcio administrado por vía oral se absorbe por vía sistémica hasta en un 40% en ayunas y hasta en un 30% en condiciones de no ayuno. Estos porcentajes se han obtenido a partir de sujetos sanos y pacientes en diálisis renal en diversas condiciones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

	Vía	DL ₅₀
Rata	Oral	4,28 g/Kg
Rata	i.v.	147,0 mg/Kg
Ratón	i.p.	75,0 mg/Kg
Ratón	i.v.	203,0 mg/Kg

En ratas, la administración de acetato de calcio diariamente durante 4 semanas por vía oral no produjo efectos tóxicos, influencia alguna sobre la supervivencia o alteraciones macroscópicas o microscópicas. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico ni los efectos sobre la fertilidad del acetato de calcio.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

ROYEN 500 mg cápsula dura:

Talco

Estearato magnésico

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral:

Almidón de maíz

Manitol (E421)

Sacarina sódica

Ciclamato sódico

Povidona

Ácido cítrico

Aroma de naranja

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

ROYEN 500 mg cápsula dura: No conservar a temperatura superior a 25° C.

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral: No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

ROYEN 500 mg cápsula dura: Envase conteniendo 60 y 120 cápsulas.

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral: Envase conteniendo 30 y 60 sobres.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

ROYEN 500 mg cápsula dura: Ingerir las cápsulas con un vaso de agua, inmediatamente antes o durante las comidas.

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión: Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua e ingerir inmediatamente antes o durante las comidas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios RUBIÓ, S.A.
Industria, 29
Polígono Industrial Comte de Sert
08755 Castellbisbal –Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROYEN 500 mg cápsula dura: 60.769.

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral: 62.833.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

ROYEN 500 mg cápsula dura

Fecha de la primera autorización: 31 de julio de 1995

Fecha de la última renovación: 29 de octubre de 2008

ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral

Fecha de la primera autorización: 17 de diciembre de 1999.

Fecha de la última renovación: 29 de octubre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2012