

**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 mg (equivalente a 127 mg de calcio). ROYEN 2,5 g polvo para suspensión oral. Por sobre: Acetato de calcio, 2,5 g (equivalente a 635 mg de calcio), almidón de maíz, manitol (E421). 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 hipercalcúria. **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 (Ca x 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. Por contener manitol puede tener un ligero efecto laxante. **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 el apartado de REACCIONES ADVERSAS). **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 Embarazo y lactancia:** 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 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:** Para más información consultar ficha técnica completa. **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 Período 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. ROYEN 500 mg 60 cápsulas (CN 684860; PVP: 4,70€ - PVP IVA: 4,89€). ROYEN 500 mg 120 cápsulas (CN: 684852; PVP: 9,40€ - PVP IVA: 9,77€). ROYEN 2,5 g 30 sobres (CN: 841957; PVP: 11,74€ - PVP IVA: 12,21€). ROYEN 2,5 g 60 sobres (CN: 842138; PVP: 23,49€ - PVP IVA: 24,43€). Con receta médica. Aportación reducida. Financiado por la Seguridad Social.