

Prospecto: información para el usuario

Deltius 25.000 UI/2,5 ml solución oral
colecalfiferol (vitamina D₃)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Deltius y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deltius
3. Cómo tomar Deltius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deltius
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Deltius y para qué se utiliza

Deltius solución oral contiene como principio activo colecalciferol (vitamina D₃). La vitamina D₃ se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por nuestro cuerpo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D favorece la absorción de calcio en los riñones y en el intestino ayudando a la formación del hueso. La deficiencia de vitamina D es la causa principal del raquitismo (mineralización deficiente de los huesos en niños) y osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Deltius solución oral se utiliza para el tratamiento inicial de deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deltius

No tome Deltius

- si es alérgico a la vitamina D₃ o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta altos niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalcemia).
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales) o insuficiencia renal grave.
- si presenta altos niveles de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Deltius si:

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glucósidos cardíacos, tales como digoxina).
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).

- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza este medicamento.
- adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no son demasiado altos mientras dure su tratamiento con Deltius.
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre y orina.
- el médico deberá monitorizar los niveles de calcio en sangre mediante análisis de laboratorio si la ingesta diaria de vitamina D₃ supera las 1.000 UI durante un tiempo prolongado.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Deltius en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Deltius

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glucósidos cardiacos (por ejemplo digoxina) o diuréticos (por ejemplo bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D₃, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina.
- medicamentos que contengan vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D.
- actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir con la forma en que su organismo procesa la vitamina D₃.
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D₃:
 - o medicamentos anti-epilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos.
 - o glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o prednisolona) ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D₃.
 - o medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol).
 - o algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat);
 - o algunos laxantes (como la parafina líquida).

Toma de Deltius con alimentos, bebidas y alcohol

Debería tomar Deltius preferiblemente en una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D₃. Puede tomarlo solo o mezclando la solución con alimento frío o templado. Para más información ver la sección 3 Como tomar Deltius.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Esta presentación de Deltius, por su alta dosis de vitamina D₃, no está recomendada durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La información sobre posibles efectos de este medicamento en la capacidad de conducir es limitada. No obstante, no es esperable que su capacidad para conducir y utilizar máquinas se ve afectada.

3. Cómo tomar Deltius

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Agitar antes de usar.

Deltius debe tomarse preferiblemente con las comidas principales

Este medicamento tiene sabor a aceite de oliva. Deltius puede tomarse solo o mezclando la solución con una pequeña cantidad de alimento frío o templado inmediatamente antes de su ingesta. Debe asegurarse de tomar la dosis completa.

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1 frasco (25.000 UI) a la semana durante el primer mes, su médico le ajustará la dosis.

Población pediátrica

Deltius 25.000 UI no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia

Deltius 25.000 UI no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

Si toma más Deltius del que debe

Deje de tomar el medicamento y consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente si usted o su hijo toman más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no es posible hablar con el médico, vaya al hospital más cercano y lleve consigo el envase del medicamento.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento y deshidratación, niveles elevados de calcio en la sangre y en la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) en los análisis clínicos.

Si olvidó tomar Deltius

Si se olvida de tomar una dosis de Deltius, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los posibles efectos adversos pueden incluir:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) :

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en orina (hipercalciuria)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) :

- Rash cutáneo (sarpullido o erupción cutánea)
- Prurito (picor)
- Urticaria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Deltius

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento si la solución presenta un aspecto turbio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Deltius

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D₃).
1 frasco unidosis de 2,5 ml de solución oral contiene 25.000 UI de colecalciferol (vitamina D₃), equivalente a 0,625 mg.
1 ml de solución oral contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D₃), equivalente a 0,25 mg.
- Los demás componentes son: aceite de oliva.

Aspecto de Deltius y contenido del envase

Deltius 25.000 UI/ 2,5 ml solución oral es una solución oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados. Se presenta en frascos de cristal color topacio sellados con un tapón de plástico.

Cada envase contiene 1 o 4 frascos unidosis conteniendo 2,5 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ITALFARMACO, S.A.
C/ San Rafael, 3
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36
Pisa
Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Deltius 25.000 UI/2,5 ml solución oral
UK: Deltius 25.000 IU/2,5 ml oral solution
Grecia: Deltius 25.000 IU/2,5 ml πόσιμο διάλυμα
Francia: Deltius 25.000 IU/2,5ml solution buvable
Portugal: Deltius 25 000 UI/2.5 ml solução oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.