

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Deltius 50 000 U.I. solução oral
Adultos

Colecalciferol (vitamina D₃)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico, ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Deltius e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Deltius
3. Como tomar Deltius
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Deltius
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Deltius e para que é utilizado

Deltius solução oral contém a substância ativa colecalciferol (vitamina D₃). A vitamina D₃ pode ser encontrada em alguns alimentos e é também produzida pelo organismo quando a pele é exposta à luz solar. A vitamina D₃ ajuda os rins e intestinos a absorverem o cálcio e ajuda a formar os ossos. A deficiência em vitamina D₃ é uma causa predominante de raquitismo (mineralização deficiente dos ossos nas crianças) e osteomalacia (mineralização inadequada dos ossos em adultos).

Deltius solução oral é usado no tratamento inicial em adultos com deficiência em vitamina D clinicamente relevante.

2. O que precisa de saber antes de tomar Deltius

Não tome Deltius:

- Se tem alergia à vitamina D₃ ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou urina (hipercalciúria)
- se sofre de pedras nos rins (cálculos dos rins) ou problemas renais graves;

- se sofre de níveis elevados de vitamina D₃ no sangue (hipervitaminose D).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Deltius se:

- está a receber tratamento com alguns medicamentos usados para tratar doenças cardíacas (ex. glicósidos cardíacos, tais como a digoxina);
- sofre de sarcoidose (uma doença do sistema imunitário que pode levar a níveis aumentados de vitamina D₃ no corpo);
- está a ser tratado com diuréticos (ex. benzotiadiazina);
- está imobilizado;
- sofre de pseudohipoparatiroidismo;
- está a tomar medicamentos que contêm vitamina D₃ ou ingere alimentos ou leite enriquecido com vitamina D₃;
- é provável que esteja muito exposto à luz solar enquanto toma Deltius;
- está a tomar suplementos adicionais que contêm cálcio. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de cálcio no sangue, enquanto está a tomar Deltius, para garantir que não estão demasiados altos;
- sofre de lesões ou insuficiência dos rins e se tem tendência para a formação de pedra nos rins. O seu médico pode pedir medições dos seus níveis de cálcio no sangue ou urina;
- toma uma dose diária de vitamina D₃ superior a 1,000 U.I. por tempo prolongado, o seu médico deverá monitorizar os seus níveis de cálcio no sangue através de testes laboratoriais.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o seu uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Deltius

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- medicamentos que atuam no coração ou rins, tais como os glicósidos cardíacos (ex, digoxina) ou diuréticos (ex. bendroflumetazida). Quando usados ao mesmo tempo que a vitamina D₃, estes medicamentos podem causar grandes aumentos nos níveis de cálcio no sangue e urina;
- medicamentos que contêm vitamina D₃ ou se ingere alimentos ricos em vitamina D₃, tais como alguns tipos de leites enriquecidos com vitamina D₃;
- actinomicina (um medicamento usado para tratar algumas formas de cancro) e antifúngicos imidazóis (ex. clotrimazol e cetoconazol, medicamentos usados para tratar doenças fúngicas). Estes medicamentos podem interferir com o modo como o seu organismo processa a vitamina D₃;
- medicamentos para tratar a tuberculose, ex. rifampicina, isoniazida;
- os seguintes medicamentos por poderem interferir com o efeito ou a absorção da vitamina D₃:
 - medicamentos antiepiléticos (anticonvulsivantes), barbitúricos;

- glucocorticoides (hormonas esteroides como a hidrocortisona ou prednisolona). Estes podem diminuir o efeito da vitamina D₃;
- medicamentos para reduzir os níveis de colesterol no sangue (tais como a colestiramina, ou colestipol);
- alguns medicamentos para perder peso que reduzem a quantidade de gordura que o seu corpo absorve (ex. orlistato);
- alguns laxantes (como a parafina líquida).

Deltius com alimentos, bebidas e álcool

Deve tomar este medicamento preferencialmente com uma das refeições principais para ajudar o seu organismo a absorver a vitamina D₃. Pode também misturar a solução com alimentos frios ou mornos, para ajudá-lo a tomar este medicamento. Para informação mais detalhada, ver a secção 3 “Como tomar Deltius”.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se recomenda o uso desta formulação com a dosagem mais forte em mulheres grávidas e a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existe informação limitada sobre possíveis efeitos deste medicamento na sua capacidade de conduzir. No entanto, não se espera que este afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Deltius

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Agite antes de usar.

Deve tomar Deltius preferencialmente com uma das refeições principais.

Este medicamento tem um ligeiro sabor a azeite. Pode ser tomado diretamente do frasco ou para ajudá-lo a tomar o medicamento pode também misturar a solução com uma pequena quantidade de comida fria ou morna imediatamente antes de usar. Certifique-se que ingere toda a dose.

Utilização em adultos

A dose recomendada é de 1 frasco 25 000 U.I./semana durante o primeiro mês. Após o primeiro mês podem ser consideradas doses mais baixas.

Podem ser necessárias doses mais elevadas:

- 50000 U.I./semana por 6-8 semanas

Este tratamento inicial pode ser seguido de terapêutica de manutenção, conforme indicado pelo seu médico.

O seu médico irá ajustar a dose para si.

População pediátrica

Não é recomendado Deltius 50 000 U.I. em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Gravidez e aleitamento

Não é recomendado Deltius 50 000 U.I..

Se tomar mais Deltius do que deveria

Se tomou mais medicamento do que o prescrito, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico. Se não for possível falar com o seu médico, dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais perto e leve a embalagem do medicamento consigo.

Os sintomas mais comuns de sobredosagem são: náusea, vômitos, sede excessiva, produção de grande quantidade de urina durante 24 horas, obstipação e desidratação, níveis elevados de cálcio no sangue e na urina (hipercalcemia e hiper calciúria) verificados por testes laboratoriais.

Caso se tenha esquecido de tomar Deltius

Se se esqueceu de tomar uma dose de Deltius, tome a dose esquecida assim que possível. Depois tome a próxima dose no horário habitual. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; tome apenas a próxima dose como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os possíveis efeitos secundários podem incluir:

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- muito cálcio no seu sangue (hipercalcemia)
- muito cálcio na sua urina (hiper calciúria)

Raros (afetam menos de 1 em 1000 doentes)

- erupção da pele
- comichão

- urticária

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Deltius

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar nem refrigerar.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se a solução estiver turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Deltius

- A substância ativa é colecalciferol (vitamina D₃).

1 frasco de dose única contém 1,25 mg de colecalciferol (vitamina D₃), equivalente a 50 000 U.I..

- O outro componente é azeite refinado.

Qual o aspeto de Deltius e conteúdo da embalagem

Deltius 50 000 U.I. solução oral é uma solução oleosa transparente, incolor a amarelo-esverdeado. É fornecida num frasco de vidro âmbar fechado com uma tampa de plástico inviolável.

Cada embalagem contém 1, 2 ou 4 frascos de dose única contendo 2.5 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ITF Medivida, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Fabricante

Abiogen Pharma S.p.A

Via Meucci, 36 – Pisa (Italia)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido: DELTIUS 50 000 I.U./2.5 ml oral solution

Grécia: DELTIUS 50.000 I.U./2,5 ml πόσιμο διάλυμα

Espanha: DELTIUS 50.000 UI/2,5 ml solución oral

França: DELTIUS 50 000 IU/2.5 ml solution buvable

Portugal: Deltius 50 000 U.I./2.5 ml solução oral

Chipre: Deltius 50.000 IU/2.5ML πόσιμο διάλυμα

Este folheto foi revisto pela última vez em