

Prospecto: Información para el usuario

Deltius 10.000 UI/ml gotas orales en solución

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 gotas orales en solución contiene colecalfiferol (vitamina D3). La vitamina D3 se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por el organismo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D favorece la absorción de calcio en los riñones y 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 la osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Deltius gotas orales en solución se utiliza para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D3 en adultos, adolescentes y niños con un riesgo identificado de deficiencia de vitamina D3.

Deltius gotas orales en solución también se puede utilizar como un adyuvante a la medicación específica por la pérdida de masa ósea.

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 (hipercalcúria).
- 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.
- toma otros suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no sean 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 IU durante un tiempo prolongado.

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 cardíacos (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, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D3 en el organismo.
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D3:
 - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos.
 - glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D3.
 - medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol).
 - algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat).
 - algunos laxantes (como la parafina líquida).

Uso 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 las gotas con alimento frío o templado. Para más información ver la sección 3 "Cómo 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 antes de utilizar este medicamento. Deltius debe tomarse durante el embarazo y la lactancia solo bajo recomendación de su médico.

Las sobredosis de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supraauricular y retinopatía en el niño.

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 afecte a la capacidad de conducir y utilización de máquinas.

3. Cómo tomar Deltius

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 un sabor a aceite de oliva. Deltius puede tomarse solo o mezclando la cantidad de gotas recetadas con una cucharada o 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 para la **deficiencia de vitamina D** y como complemento de la medicación específica para la pérdida ósea (osteoporosis) es de 3-4 gotas (600 UI - 800 UI) al día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, la dosis suele ser de 4 gotas (800 UI) al día. Dosis más altas deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseados de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

La dosis diaria no debe exceder las 4.000 UI (20 gotas al día).

Uso en niños y adolescentes

Para la prevención de la deficiencia de vitamina D en niños (de 0 a 11 años) con riesgo identificado, la dosis recomendada es de 2 gotas (400 UI) por día. Para la prevención en adolescentes (de 12 a 18 años) con riesgo identificado, la dosis recomendada es 3-4 gotas (600-800 UI) por día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños (de 0 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 18 años), la dosis debe ser ajustada dependiendo de los niveles séricos deseados de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis diaria no debe exceder de 1000 UI al día para niños menores de 1 año, 2000 UI al día para niños de 1 año a 10 años de edad, y 4000 UI al día para adolescentes.

En niños, Deltius puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento para niños, yogur, leche, queso u otros productos lácteos. No añada Deltius a biberones de leche u otros recipientes con alimentos que el niño no vaya ingerir por completo, a fin de evitar que el niño no tome la dosis completa. Debe

asegurarse de que el niño tome la dosis completa. En caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis prescrita debe ser administrada junto con alguna comida principal.

No almacenar ningún producto ni alimento que contenga Deltius para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente.

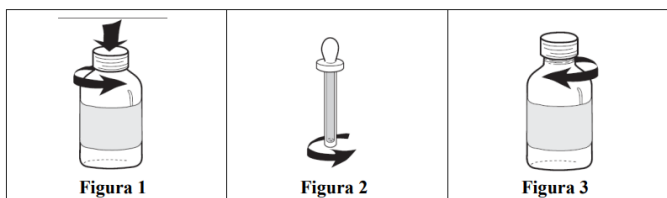
Uso durante el embarazo y la lactancia

La dosis recomendada es de 400 UI/día (2 gotas). Podrían necesitarse dosis mayores tras la confirmación de la deficiencia de vitamina D, pero no debe tomar más de lo que le recomiende su médico.

Instrucciones de uso para el frasco con aplicador cuentagotas

El envase contiene un frasco y un cuentagotas. El frasco está cerrado con un tapón de plástico a prueba de niños. El cuentagotas está protegido por un tubo de plástico. Para utilizar el medicamento agite el frasco antes de usar y siga las instrucciones siguientes:

- Para abrir el frasco, presionar el tapón hacia abajo y girar al mismo tiempo (ver Figura 1). No tire el tapón de plástico, lo utilizará para cerrarlo;
- Antes de utilizar el cuentagotas, desenrosque el tubo de plástico que lo protege (ver Figura 2). No tire el tubo de plástico, lo utilizará para guardarlo después de cada uso;
- Introducir el vástago de cristal del cuentagotas en el frasco para extraer el contenido. Poner en una cuchara el número de gotas recetadas;
- Cerrar el frasco con su tapón original y guardar el cuentagotas en el tubo de plástico. Asegúrese de que ambos están bien cerrados (ver Figura 3);
- Guarde el frasco y el cuentagotas en el envase original.



Instrucciones de uso del frasco cuentagotas

La caja contiene un frasco cuentagotas. El frasco cuentagotas está cerrado por un tapón a prueba de niños.

A continuación se indican las instrucciones de apertura y uso:

- Para abrir el frasco cuentagotas, presione y gire el tapón de plástico al mismo tiempo;
- Poner el frasco cuentagotas boca abajo en posición vertical y recoger el número de gotas recetado en una cuchara;
- Tras terminar la administración de las gotas, volver a poner el frasco cuentagotas en posición vertical hacia arriba;
- Para cerrar el frasco cuentagotas, volver a enroscar el tapón de plástico a prueba de niños
- Colocar el frasco cuentagotas en la caja de cartón del envase original.

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 con el 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 y niveles elevados de calcio en la sangre y en la orina (hipercalcemia e hipercalcemia) en los análisis clínicos.

Si olvidó tomar Deltius

Si se olvida de tomar una dosis de Deltius, tome la dosis olvidada 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 cualquier otro medicamento, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los posibles efectos adversos asociados al uso de Deltius pueden ser:

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Exceso de calcio en la sangre (hipercalcemia)

- Exceso de calcio en la orina (hipercalcemia).

Raros (afectan a menos de 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.

Después de la primera apertura del envase, el medicamento puede ser utilizado durante un periodo máximo de 5 meses.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia.

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 ml de gotas orales en solución (50 gotas) contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D3), equivalentes a 0,25 mg.

1 gota contiene 200 UI de colecalciferol (vitamina D3).

Los demás componentes son: aceite de oliva.

Aspecto de Deltius y contenido del envase

Deltius 10.000 UI/ml gotas orales en solución es una solución oral oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados. Se presenta en:

- Frasco con aplicador cuentagotas

Frasco de vidrio de color topacio de 20 ml cerrado con un tapón de plástico a prueba de niños.

Cada envase contiene un frasco de vidrio de color topacio conteniendo 10 ml de solución (correspondiente a 500 gotas) y un aplicador cuentagotas (con marcado CE 0068).

- Frasco cuentagotas

Frasco cuentagotas de vidrio de color topacio de 20 ml con un tapón de plástico a prueba de niños.

Cada envase contiene un frasco cuentagotas de vidrio de color topacio conteniendo 10 ml de solución (correspondiente a 500 gotas).

Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización

ITALFARMACO, S.p.A.

Viale F. Testi, 330-20126, Milano

Italia

Responsable de la fabricación

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36, Pisa

Italia

Distribuido paralelamente por:

Ecofar Productos, S.L.

C/Montevidéo 5, nave 16,

28806 Alcalá de Henares - Madrid

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Deltius 10.000 UI/ml gotas orales en solución

UK: Deltius 10 000 I.U./ml oral drops, solution

Grecia: Deltius Πόσμενες σταγόνες διάλυμα 10.000 IU/ML

Francia: Deltius 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes
Portugal: Deltius10000 UI/ml Gotas orais, solução

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>.