

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Deltius 50.000 UI/2,5 ml solución oral**

colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)

**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 contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). La vitamina D<sub>3</sub>, 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 se utiliza para el tratamiento inicial de la 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 D<sub>3</sub> 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 (hipercalciuria).
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales) o insuficiencia renal grave
- si presenta altos niveles de vitamina D<sub>3</sub> en sangre (hipervitaminosis D).

## Advertencias y precauciones

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

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glicósidos cardíacos, tales como digoxina).
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D<sub>3</sub> en el organismo).
- está en tratamiento con diuréticos (por ejemplo, benzotiadiazina).
- está inmovilizado
- sufre de pseudohipoparatiroidismo
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D<sub>3</sub> o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D<sub>3</sub>.
- es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza Deltius.
- toma otros 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 y si tiene tendencia a la formación de piedras en el riñón. 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 D<sub>3</sub> 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.

## Uso de Deltius con otros medicamentos

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 glicósidos cardíacos (por ejemplo digoxina) o diuréticos (por ejemplo bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina.
- medicamentos que contengan vitamina D<sub>3</sub> o alimentos ricos en vitamina D<sub>3</sub>, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D<sub>3</sub>.
- 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 D<sub>3</sub> en el organismo.
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D<sub>3</sub>:
  - o medicamentos anti-epilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos.
  - o glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona) ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>.
  - 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 este medicamento preferiblemente en una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D<sub>3</sub>. 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 antes de utilizar este medicamento.

Esta presentación de alta dosis no está recomendada durante el embarazo y la lactancia por su alta dosis de vitamina D<sub>3</sub>.

## **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. 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 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 de 25.000 UI a la semana durante el primer mes. Después del primer mes, se puede considerar bajar la dosis.

Altas dosis pueden ser requeridas:

- 50.000 UI/semana durante 6 – 8 semanas;

Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapia de mantenimiento, según las indicaciones de su médico.

Su médico ajustará la dosis para usted.

### **Población pediátrica**

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

### **Uso durante el embarazo y la lactancia**

Deltius no está recomendado.

### **Si toma más Deltius del que debe**

Si usted toma más cantidad de la prescrita, deje de tomar el medicamento y llame a su médico. Si no le es posible contactar con el médico, acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve consigo el envase con el medicamento.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas más comunes por sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento, deshidratación y niveles elevados de calcio en sangre y orina (hipercalcemia e hipercalciuria) determinados 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 cualquier otro medicamento, Deltius puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los posibles efectos adversos asociados al uso de Deltius pueden ser:

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

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

**Raros** (*afectan a 1 de cada 1000 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 25 °C.

No refrigerar o congelar

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

### Qué contiene Deltius

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).  
1 frasco unidosis contiene 1.25 mg de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) equivalentes a 50.000 UI.
- Los demás componentes son: aceite de oliva.

### Aspecto de Deltius y contenido del envase

Deltius 50.000 UI es una solución oral oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa. Se suministra en una botella de vidrio ámbar sellada con una tapa de plástico a prueba de manipulaciones. Cada envase contiene 1, 2 o 4 frascos de dosis única que contienen 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.  
San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid),  
España  
Tel.: 916572323

#### Responsable de la fabricación:

Abiogen Pharma S.p.A.  
Via Meucci, 36 –  
56121 Pisa  
Italia

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

Inglaterra;	DELTIUS 50 000 I.U. /2,5 ml oral solution
Grecia:	DELTIUS 50 000 I.U. /2,5 ml πόσιμο διάλυμα
Francia:	DELTIUS 50 000 I.U. /2,5 ml solution buvable
Portugal:	DELTIUS 50 000 I.U. /2,5 ml solução oral
Chipre:	DELTIUS 50 000 I.U. /2,5 ml πόσιμο διάλυμα

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

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/>