

Bipacksedel: Information till användaren

Deltius 200 IE/droppe, orala droppar, lösning kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Deltius är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Deltius
3. Hur du använder Deltius
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deltius ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Deltius är och vad det används för

Deltius innehåller kolekalciferol (vitamin D₃). Vitamin D₃ kan finnas i vissa livsmedel och bildas också i kroppen när huden exponeras för solljus. Vitamin D₃ hjälper njurarna och tarmarna att ta upp kalcium och det hjälper till att bilda skelettet. Vitamin D₃-brist är den främsta orsaken till rakit (otillräcklig inlagring av kalcium i skelettet hos barn) och osteomalaki (motsvarande hos vuxna).

Deltius används för att förebygga och behandla vitamin D-brist hos vuxna, ungdomar och barn med identifierad risk för vitamin D-brist.

Deltius kan också användas som komplement till medicinsk behandling mot benskörhet.

Kolekalciferol som finns i Deltius kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Deltius

Använd inte Deltius:

- om du är allergisk mot vitamin D₃ eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hög halt kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller urinen (hyperkalciuri)
- om du har njursten eller allvarliga njurproblem
- om du har hög halt vitamin D₃ i blodet (hypervitaminos D).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Deltius om du:

- får behandling med vissa läkemedel för hjärtsjukdomar (t.ex. hjärtglykosider, bl.a. digoxin)
- har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan orsaka förhöjda nivåer av vitamin D₃ i kroppen)
- tar läkemedel innehållande vitamin D₃ eller äter livsmedel eller mjölk berikade med vitamin D₃
- sannolikt kommer att exponeras för mycket solljus under behandling med Deltius

- tar ytterligare tillskott som innehåller kalcium. Läkaren kommer att kontrollera mängden kalcium i blodet så att den inte är för hög när du använder Deltius
- har njurskada eller njursjukdom. Mängden kalcium i blod och urin kan behöva kontrolleras
- tar en dygnsdos vitamin D₃ som överstiger 1 000 IE under en längre tid. Läkaren bör kontrollera mängden kalcium i blodet.

Andra läkemedel och Deltius

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar:

- läkemedel som verkar på hjärtat eller njurarna, som hjärtglykosider (t.ex. digoxin) eller urindrivande medel (t.ex. bendroflumetiazid). Samtidig användning av dessa läkemedel och vitamin D₃ kan orsaka en kraftig ökning av halten kalcium i blodet och urinen
- läkemedel som innehåller vitamin D₃ eller om du äter livsmedel med högt vitamin D₃-innehåll. t.ex. vissa typer av vitamin D₃-berikad mjölk
- aktinomycin (läkemedel för behandling av vissa typer av cancer) och svampmedel av imidazoltyp (t.ex. klotrimazol och ketokonazol, läkemedel som används för att behandla svampsjukdom). Dessa läkemedel kan störa ämnesomsättningen för vitamin D₃.
- något av följande läkemedel eftersom de kan påverka effekt eller upptag av vitamin D₃:
 - läkemedel mot epilepsi och barbiturater(sömnmedel)
 - glukokortikoider (t.ex. hydrokortison eller prednisolon). De kan minska effekten av vitamin D₃
 - läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet (t.ex. kolestyramin eller kolestipol)
 - vissa läkemedel för viktnedskning som minskar kroppens upptag av fett (t.ex. orlistat)
 - vissa laxermedel (t.ex. flytande paraffin).

Deltius med mat, dryck och alkohol

Du ska helst ta detta läkemedel tillsammans med mat för att underlätta kroppens upptag av vitamin D₃. Du kan också blanda dropparna med kall eller ljummen mat, för att lättare kunna inta läkemedlet. För ytterligare information se avsnitt 3.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Deltius ska endast användas under graviditet på läkarens ordination.

Överdoser av vitamin D måste undvikas under graviditet, eftersom långvarig hyperkalcemi kan leda till hämmad fysisk och mental utveckling, förträngning av hjärtklaft och sjukdom i ögats näthinna (retinopati) hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns begränsade uppgifter om möjliga effekter av detta läkemedel på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Det förväntas dock inte att det skulle påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Deltius

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skaka flaskan före användning.

Deltius bör tas tillsammans med mat.

Detta läkemedel har smak av olivolja. Det kan tas som det är eller så kan du blanda ut det ordinerade antalet droppar i en sked eller en liten mängd kall eller ljummen mat omedelbart före användning. Se till att hela dosen sväljs.

Användning för vuxna

Rekommenderad dos för förebyggande av vitamin D-brist och som ett tillägg till särskilda läkemedel mot benskörhet (osteoporos) är 3-4 droppar (600-800 IE per dag).

För behandling av vitamin D-brist är dosen vanligtvis 4 droppar (800 IE) per dag. Läkaren kan anpassa dosen beroende på halten D-vitamin i blodet, sjukdomens svårighetsgrad och hur patienten svarar på behandlingen.

Dygnsdosen ska inte överstiga 4000 IE (20 droppar) per dag.

Användning för barn och ungdomar

För förebyggande av D-vitaminbrist hos barn (0 till 11 år) med identifierad risk är den rekommenderade dosen 2 droppar (400 IE) per dag.

För förebyggande hos ungdomar (12 till 18 år) med identifierad risk är den rekommenderade dosen 3-4 droppar (600-800 IE) per dag.

För behandling av D-vitaminbrist hos barn (0 till 11 år) och ungdomar (12 till 18 år) justerar läkaren dosen beroende på halten D-vitamin i blodet, sjukdomens svårighetsgrad och hur patienten svarar på behandlingen.

Dygnsdosen ska inte överstiga:

1000 IE per dag för spädbarn under 1 år

2000 IE för barn 1 till 10 år

4000 IE per dag för ungdomar.

Till barn kan Deltius blandas ut med en liten mängd barnmat, yoghurt, mjölk, ost eller andra mejeriprodukter. Blanda inte läkemedlet i en mjölkförpackning eller behållare med mjuk mat, barnet kanske inte äter hela portionen och därmed inte får i sig hela dosen.

Kontrollera att hela dosen tas.

Till barn som inte längre ammas ska du ge den ordinerade dosen med mat.

Spara inte någon matblandning som innehåller Deltius för senare användning eller en nästa måltid.

Användning under graviditet och amning

Rekommenderad dos är 400 IE per dag (2 droppar). Högre doser kan behövas, efter konstaterad vitamin D-brist, men du ska inte ta mer än vad läkaren rekommenderat.

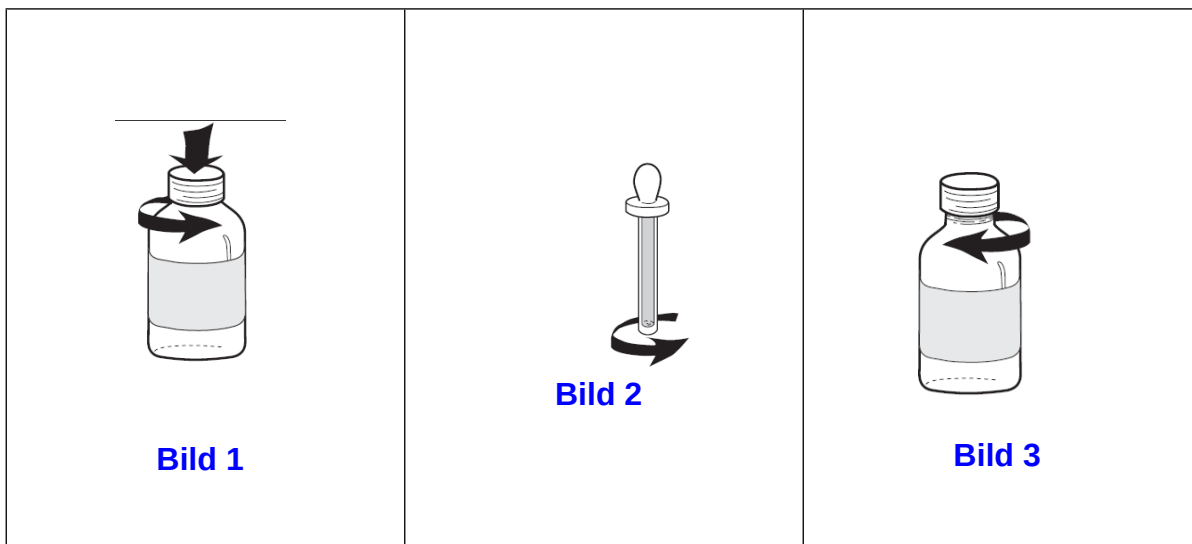
Bruksanvisning till flaska med droppinsats

Förpackningen innehåller 1 flaska och ett lock med droppinsats. Flaskan är förseglad med ett barnsäkert plastlock. Droppinsatsen skyddas av en plastcylinder.

Skaka flaskan före användning och följ nedanstående anvisningar:

För att använda, följ nedanstående anvisningar:

- a. Öppna flaskan genom att trycka ner och samtidigt vrida på locket (se bild 1).
- b. Skruva av skyddsfodralet som omsluter droppinsatsen (se bild 2).
- c. Sätt in droppinsatsen i flaskan för att ta ut innehåll. Samla upp ordinerat antal droppar i en sked.
- d. Stäng flaskan genom att ta ut droppinsatsen och skruva på plastlocket (se bild 3)
- e. Placera den tomma droppinsatsen i skyddsfodralet.
- f. Lägg tillbaka båda artiklarna (flaskan och droppinsatsen med skyddsfodral) i kartongen.



Bruksanvisning till droppbehållare

Förpackningen innehåller en droppbehållare. Droppbehållaren är förseglad med ett barnsäkert lock. Anvisningar för hur du öppnar och använder behållaren anges nedan:

- Öppna droppbehållaren genom att trycka ner och samtidigt vrida på locket.
- Placera behållaren upp och ned i ett vertikalt läge och samla upp förskrivet antal droppar.
- När dropparna administrerats, vänd tillbaka droppbehållaren till upprätt läge
- Stäng flaskan genom att skruva på plastlocket.
- Lägg tillbaka droppbehållaren i kartongen.

Om du har tagit för stor mängd av Deltius

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

De vanligaste symtomen på överdosering är: illamående, kräkningar, stark törst, ökad urinproduktion under 24 timmar, förstoppning och uttorkning, höga kalciumnivåer i blodet och i urinen (hyperkalcemi och hypercalciuri) påvisade i laborietester.

Om du har glömt att ta Deltius

Om du har glömt att ta en dos Deltius ska du ta den glömda dosen så snart som möjligt och därefter nästa dos vid rätt tidpunkt. Om det däremot nästan är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar rapporterade från användning av Deltius kan omfatta:

Mindre vanliga (förekommer hos mindre än 1 av 10 personer)

- För mycket kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- För mycket kalcium i urinen (hypercalciuri)

Sällsynta (förekommer hos mindre än 1 av 1000 personer)

- Hudutslag
- Klåda

- Nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Deltius ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara behållaren i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter behållarens första öppnande: läkemedlet kan förvaras i högst 6 månader.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kolekalciferol (vitamin D₃)
1 ml lösning för orala droppar (50 droppar) innehåller 10 000 IE kolekalciferol (vitamin D₃), motsvarande 0,25 mg
1 droppe innehåller 200 IE kolekalciferol (vitamin D₃).
- Övrigt innehållsämne är raffinerad olivolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deltius lösning för orala droppar, 200 IE/droppe, är en klar och färglös till gröngul oljig lösning utan synliga partiklar eller utfällningar, som kan levereras i:

Flaska med droppinsats
20 ml bärnstensfärgad glasflaska förseglad med ett barnsäkert lock i plast.

Förpackningen innehåller 1 bärnstensfärgad glasflaska innehållande 10 ml lösning (motsvarande 500 droppar) och ett lock med droppinsats (CE-märkning 0068).

Droppbehållare

20 ml bärnstensfärgad droppbehållare av glas förseglad med ett barnsäkert lock i plast.

Förpackningen innehåller 1 bärnstensfärgad droppbehållare av glas med 10 ml lösning (motsvarande 500 droppar).

Innehavare av godkännande för försäljning

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126-Milano
Italien

Tillverkare

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36, Pisa
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-01-31

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se