

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Deltius 25 000 IE oral lösning** kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)

**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 den aktiva ingrediensen kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>). Vitamin D<sub>3</sub> kan finnas i vissa livsmedel och bildas också i kroppen när huden exponeras för solljus. Vitamin D<sub>3</sub> hjälper njurarna och tarmarna att ta upp kalcium och det hjälper till att bilda skelettet. Vitamin D<sub>3</sub>-brist är den främsta orsaken till rakit (otillräcklig inlagring av kalcium i skelettet hos barn) och osteomalaki (motsvarande hos vuxna).

Deltius används för inledande behandling av symtomgivande vitamin D-brist hos vuxna.

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 D<sub>3</sub> 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 allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har hög halt vitamin D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> i kroppen)
- tar läkemedel innehållande vitamin D<sub>3</sub> eller äter livsmedel eller mjölk berikade med vitamin D<sub>3</sub>
- 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 eller urin kan behöva kontrolleras.
- tar en dygnsdos vitamin D<sub>3</sub> som överstiger 1 000 IE under en längre tid. Läkaren bör kontrollera mängden kalcium i blodet.

### **Barn och ungdomar**

Användning rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

### **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 D<sub>3</sub> kan orsaka en kraftig ökning av halten kalcium i blodet och urinen
- läkemedel som innehåller vitamin D<sub>3</sub> eller om du äter livsmedel med högt vitamin D<sub>3</sub>-innehåll, t.ex. vissa typer av vitamin D<sub>3</sub>-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 D<sub>3</sub>.
- något av följande läkemedel eftersom de kan påverka effekt eller upptag av vitamin D<sub>3</sub>:
  - läkemedel mot epilepsi och barbiturater (sömnmedel)
  - glukokortikoider (t.ex. hydrokortison eller prednisolon). De kan minska effekten av vitamin D<sub>3</sub>
  - läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet (t.ex. kolestyramin eller kolestipol)
  - vissa läkemedel för viktminskning 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 D<sub>3</sub>. Du kan också blanda lösningen 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.

Denna höga styrka av vitamin D<sub>3</sub> rekommenderas inte för gravida och ammande kvinnor.

### **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 en god smak av olivolja. Det kan tas som det är ur flaskan eller, för att göra det lättare för dig att ta läkemedlet, kan du även blanda lösningen med en liten mängd kall eller ljummen mat omedelbart före användning. Se till att hela dosen sväljs.

### **Användning för vuxna**

Rekommenderad dos är 1 flaska per vecka under den första månaden. Läkaren anpassar dosen för dig.

### **Pediatrisk population**

Deltius 25 000 IE rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

### **Graviditet och amning**

Deltius 25 000 IE rekommenderas inte.

### **Om du har tagit för stor mängd av Deltius**

Om du 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 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](http://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 flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

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 D<sub>3</sub>)  
1 endosflaska med 2,5 ml oral lösning innehåller: 25 000 IE kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) motsvarande 0,625 mg.  
1 ml oral lösning innehåller 10 000 IE kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>), motsvarande 0,25 mg  
Övrigt innehållsämne är raffinerad olivolja.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Deltius 25 000 IE oral lösning är en klar och färglös till grön gul oljig lösning utan synliga partiklar eller utfällning, som levereras i en bärnstensfärgad glasflaska förseglad med ett plastlock.

Varje förpackning innehåller 1 eller 4 endosflaskor innehållande 2,5 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **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: 2018-07-13**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)