

Bipacksedel: Information till användaren

Deltius 25 000 IE hårda kapslar

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 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 hårda kapslar innehåller den aktiva ingrediensen kolekalciferol (vitamin D₃). Vitamin D₃ kan finnas i vissa livsmedel och bildas också av 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 hårda kapslar används för inledande behandling av symtomgivande vitamin D-brist hos vuxna.

Kolekalciferol (vitamin D₃) 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 mot 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 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)
- behandlas med urindrivande medel (t.ex. tiaziddiuretika)
- är immobiliserad
- har pseudohypoparatyros
- 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 och om du har lätt för att få njursten. Läkaren kan vilja kontrollera mängden kalcium i blodet eller urinen
- tar en dygnsdos vitamin D₃ som överstiger 1000 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 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
- läkemedel mot tuberkulos t.ex. rifampicin, isoniazid
- följande läkemedel eftersom de kan påverka effekten eller absorptionen av vitamin D₃:
 - läkemedel mot epilepsi, vissa sömnmedel (barbiturater)
 - glukokortikoider (hormonbehandling som 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 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 en måltid för att underlätta kroppens upptag av vitamin D₃.

Graviditet, amning and fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Denna höga styrka av vitamin D₃ 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Deltius

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

Kapslarna ska sväljas hela (t.ex. med vatten).
Du ska helst ta detta läkemedel tillsammans med en måltid.

Användning för vuxna

Rekommenderad dos är en kapsel 25 000 IE en gång i veckan under den första månaden. Efter den första månaden kan lägre doser övervägas.

Den inledande behandlingen kan följas av underhållsbehandling, enligt läkarens ordination.

Läkaren anpassar dosen för dig.

Barn och ungdomar

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 dig 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, eller uppsök närmaste akutmottagning och ta med dig läkemedelsförpackningen.

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 laboratorietester.

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 ta sedan nästa dos 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.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

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 100 användare)

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

Sällsynta (förekommer hos mindre än 1 av 1000 användare)

- 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Deltius ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

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).
- En kapsel innehåller: 0,625 mg kolekalciferol (vitamin D₃) motsvarande 25 000 IE.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Raffinerad olivolja
 - Gelatin
 - Titandioxid (E 171)
 - Gul järnoxid (E172)
 - Svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deltius 25 000 IE är en hård kapsel med genomskinlig underdel och vit överdel, med ett grönt band. Kapselns mått är 15,9 × 5,8 mm. Den innehåller en oljig lösning och levereras i ett blister av aluminium-PVC/PVDC i kartongaskar.

Varje ask kan innehålla 3, 4, 8, 12 eller 40 kapslar.

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
2022-04-04

Övriga informationskällor

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