

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **DELTIUS 50.000 IU πόσιμο διάλυμα Για ενήλικες Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D<sub>3</sub>)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το DELTIUS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DELTIUS
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DELTIUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DELTIUS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το DELTIUS και ποια είναι η χρήση του**

Το DELTIUS πόσιμο διάλυμα περιέχει τη δρασική ουσία χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D<sub>3</sub>). Η βιταμίνη D<sub>3</sub> μπορεί να βρεθεί σε ορισμένες τροφές και παράγεται επίσης από τον οργανισμό, όταν το δέρμα εκτίθεται στο ηλιακό φως. Η βιταμίνη D<sub>3</sub> βοηθά τους νεφρούς και το έντερο να απορροφήσουν το ασβέστιο και βοηθά στην οικοδόμηση των οστών. Η έλλειψη της βιταμίνης D<sub>3</sub> είναι η κύρια αιτία της ραχίτιδας (ελλιπής εναπόθεση ανόργανων στοιχείων στα οστά των παιδιών) και της οστεομαλάκυνσης (ανεπαρκής εναπόθεση ανόργανων στοιχείων στα οστά των ενηλίκων).

Το DELTIUS πόσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για την αρχική θεραπεία της κλινικά σημαντικής έλλειψης βιταμίνης D σε ενήλικες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DELTIUS**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε το DELTIUS:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιταμίνη D<sub>3</sub> ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) ή στα ούρα σας (υπερασβεστουρία),
- σε περίπτωση που έχετε λίθους στους νεφρούς (νεφρικοί λίθοι) ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία,
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα βιταμίνης D<sub>3</sub> στο αίμα σας (υπερβιταμίνωση D).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το DELTIUS σε περίπτωση που:

- υποβάλλεστε σε θεραπεία με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών (π.χ. καρδιακές γλυκοσίδες, όπως η διγοξίνη),

- έχετε σαρκοειδωση (μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα της βιταμίνης D<sub>3</sub> στον οργανισμό), λαμβάνετε θεραπεία με διουρητικά (π.χ. βενζοθειαδιαζίνη),
- είστε ακινητοποιημένος,
- έχετε ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμό,
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D<sub>3</sub> ή καταναλώνετε τροφές ή γάλα εμπλουτισμένο με βιταμίνη D<sub>3</sub>,
- είναι πιθανό να εκτεθείτε σε έντονη ηλιοφάνεια, ενόσω χρησιμοποιείτε το DELTIUS,
- παίρνετε επιπρόσθετα συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας, για να βεβαιωθεί ότι δεν είναι πολύ υψηλά, ενόσω χρησιμοποιείτε το DELTIUS.
- έχετε νεφρική βλάβη ή νόσο και σε περίπτωση που έχετε μία τάση σχηματισμού νεφρικών λίθων. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μετρήσει τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.
- παίρνετε ημερήσια δόση βιταμίνης D<sub>3</sub> που υπερβαίνει τα 1.000 IU για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα σας με εργαστηριακή εξέταση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και DELTIUS**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- φάρμακα που δρουν στην καρδιά ή στους νεφρούς, όπως καρδιακές γλυκοσίδες (π.χ. διγοξίνη) ή διουρητικά (π.χ. βενδροφλουμεθειαζίδη). Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τη βιταμίνη D<sub>3</sub>, αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μεγάλη αύξηση στο επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα,
- φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D<sub>3</sub> ή καταναλώνετε τροφές πλούσιες σε βιταμίνη D<sub>3</sub>, όπως ορισμένα είδη γάλακτος εμπλουτισμένα με βιταμίνη D<sub>3</sub>,
- ακτινομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου) και αντιμυκητιασικά ιμιδαζόλης (π.χ. κλοτριμαζόλη και κετοконаζόλη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικής νόσου). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να παρεμβαίνουν στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας επεξεργάζεται τη βιταμίνη D<sub>3</sub>.
- φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης, π.χ. ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη,
- τα ακόλουθα φάρμακα διότι μπορεί να παρεμβαίνουν στη δράση ή στην απορρόφηση της βιταμίνης D<sub>3</sub>
  - αντιεπιληπτικά φάρμακα (αντισπασμωδικά), βαρβιτουρικά,
  - γλυκοκορτικοειδή (στεροειδείς ορμόνες όπως υδροκορτιζόνη ή πρεδνιζολόνη). Αυτά μπορεί να μειώσουν τη δράση της βιταμίνης D<sub>3</sub>.
  - φάρμακα που μειώνουν το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα (όπως χολεστυραμίνη ή κολεστιπόλη),
  - ορισμένα φάρμακα για την απώλεια βάρους που μειώνουν την ποσότητα του λίπους που απορροφά ο οργανισμός σας (π.χ. ορλιστάτη),
  - ορισμένα καθαρτικά (όπως υγρή παραφίνη).

### **Το DELTIUS με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά προτίμηση μαζί με ένα μεγάλο γεύμα που θα βοηθήσει τον οργανισμό σας να απορροφήσει τη βιταμίνη D<sub>3</sub>. Μπορείτε επίσης να αναμίξετε το διάλυμα με κρύα ή χλιαρή τροφή, για να σας βοηθήσει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Για λεπτομερείς πληροφορίες βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το DELTIUS».

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δε συνιστάται αυτό το σκεύασμα υψηλής περιεκτικότητας για χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην ικανότητά σας να οδηγείτε. Ωστόσο, δεν αναμένεται ότι θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DELTIUS**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Πρέπει να παίρνετε το DELTIUS κατά προτίμηση μαζί με ένα γεύμα.

Αυτό το φάρμακο έχει γεύση ελαιολάδου. Μπορεί να ληφθεί μόνο του από τη φιάλη ή, για να σας βοηθήσει να πάρετε το φάρμακο, μπορείτε επίσης να αναμίξετε το διάλυμα με μικρή ποσότητα κρύας ή χλιαρής τροφής αμέσως πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνεται ολόκληρη η δόση.

#### **Χρήση σε ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φιάλη 25.000/εβδομάδα κατά τον πρώτο μήνα. Μετά τον πρώτο μήνα, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χαμηλότερων δόσεων.

Υψηλότερες δόσεις μπορεί να απαιτηθούν:

- 50.000 IU/εβδομάδα για 6-8 εβδομάδες.

Αυτή η αρχική θεραπεία μπορεί να ακολουθηθεί από θεραπεία συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση για εσάς.

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Το DELTIUS 50.000 IU δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το DELTIUS 50.000 IU δεν συνιστάται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DELTIUS από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο φάρμακο από αυτό που έχει συνταγογραφηθεί, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν δεν είναι δυνατόν να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό, μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών και πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

Τα πιο συχνά συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι: ναυτία, έμετος, υπερβολική δίψα, παραγωγή μεγάλων ποσοτήτων ούρων για 24 ώρες, δυσκοιλιότητα και αφυδάτωση, υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα (υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία) που αποδεικνύονται με εργαστηριακή εξέταση.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DELTIUS**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του DELTIUS, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στη σωστή ώρα. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε, πάρτε μόνο την επόμενη δόση ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Πάρα πολύ ασβέστιο στο αίμα σας (υπερασβεσταιμία)
- Πάρα πολύ ασβέστιο στα ούρα σας (υπερασβεστιουρία)

**Σπάνιες** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- Δερματικό εξάνθημα
- Κνησμός
- Κνίδωση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το DELTIUS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον

φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το DELTIUS**

- Η δραστική ουσία είναι η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D<sub>3</sub>). Μία φιάλη εφάπαξ δόσης περιέχει: 1,25 mg χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D<sub>3</sub>), που ισοδυναμούν με 50.000 IU.
- Το άλλο συστατικό είναι εξευγενισμένο ελαιόλαδο.

### **Εμφάνιση του DELTIUS και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το DELTIUS 50.000 IU πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως πρασινωπό-κίτρινο ελαιώδες διάλυμα. Διατίθεται σε σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη σφραγισμένη με πλαστικό πώμα ασφαλείας.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 2 ή 4 φιάλες εφάπαξ δόσης που περιέχουν 2,5 ml διαλύματος. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ITF Hellas A.E.

Αρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο, Ελλάδα,

Τηλ.: +30 210 93 73 330

### **Παρασκευαστής**

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36 – Pisa (Italy)

info@abiogen.it

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Ελλάδα: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 8-4-2019.**

**Κύπρος: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 20-11-2019.**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο:

Για την Ελλάδα/ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).