

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DELTIUS 25.000 IU/2,5ml πόσιμο διάλυμα

Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃)

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 συμπτώματά 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 χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). Η βιταμίνη D₃ μπορεί να βρεθεί σε ορισμένες τροφές και παράγεται επίσης από τον οργανισμό, όταν το δέρμα εκτίθεται στο ηλιακό φως. Η βιταμίνη D₃ βοηθά τους νεφρούς και το έντερο να απορροφήσουν το ασβέστιο και βοηθά στην οικοδόμηση των οστών. Η έλλειψη της βιταμίνης D₃ 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 D₃ 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 D₃ 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 D₃ στον οργανισμό),
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D₃ ή καταναλώνετε τροφές ή γάλα εμπλουτισμένο με βιταμίνη D₃,
- 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. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μετρήσει τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.
- παίρνετε ημερήσια δόση βιταμίνης D₃ 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 D₃, αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μεγάλη αύξηση στο επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα,
- φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D₃ ή καταναλώνετε τροφές πλούσιες σε βιταμίνη D₃, όπως ορισμένα είδη γάλακτος εμπλουτισμένα με βιταμίνη D₃,
- 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 D₃.
- τα ακόλουθα φάρμακα διότι μπορεί να παρεμβαίνουν στη δράση ή στην απορρόφηση της βιταμίνης D₃
 - αντιεπιληπτικά φάρμακα (αντισπασμωδικά), βαρβιτουρικά,
 - γλυκοκορτικοειδή (στεροειδείς ορμόνες όπως υδροκορτιζόνη ή πρεδνιζολόνη). Αυτά μπορεί να μειώσουν τη δράση της βιταμίνης D₃.
 - 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 οينوπνευματώδη

Πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά προτίμηση μαζί με ένα μεγάλο γεύμα που θα βοηθήσει τον οργανισμό σας να απορροφήσει τη βιταμίνη D₃. 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 την εβδομάδα κατά τον πρώτο μήνα, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση για εσάς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το DELTIUS 25.000 IU δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Κύηση και θηλασμός

Το DELTIUS 25.000 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 (υπερασβεσταιμία 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

5. Πώς να φυλάσσετε το DELTIUS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος 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 30°C.

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

Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

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 D₃).
Μία φιάλη εφάπαξ δόσης των 2,5 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει: 25.000 IU χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D₃), που ισοδυναμούν με 0,625 mg.
1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 10.000 IU χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D₃), που ισοδυναμούν με 0,25 mg.

- Το άλλο συστατικό είναι εξευγενισμένο ελαιόλαδο.

Εμφάνιση του DELTIUS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DELTIUS 25.000 IU/2,5ml πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως πρασινωπό-κίτρινο ελαιώδες διάλυμα χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και/ή ίζημα. Διατίθεται σε σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη σφραγισμένη με πλαστικό πώμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 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 και Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλαιό Φάληρο, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 93 73 330

Φαξ: +30 210 93 73 339

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 (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ηνωμένο Βασίλειο: DELTIUS 25,000 UI/2.5ml oral solution

Ελλάδα/Κύπρος: DELTIUS 25.000 IU/2,5ml πόσιμο διάλυμα

Ισπανία: DELTIUS 25.000UI/2,5ml solucion oral

Γαλλία: DELTIUS 25 000 U.I./2,5ml, solution buvable

Πορτογαλία: DELTIUS 25000 UI/2.5 ml solução oral

Ελλάδα: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 20-02-2019.

Κύπρος: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09-07-2019.

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.

Τρόπος διάθεσης

Ελλάδα: Με ιατρική συνταγή

Κύπρος: Χωρίς ιατρική συνταγή