

## Devisal CB 20.000

Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol)  
20.000 UI

Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Cápsulas blandas**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

#### ¿Qué contiene Devisal CB 20.000?

Contiene *vitamina D<sub>3</sub> (colecalciferol)*, un tipo de vitamina que favorece la absorción y utilización de calcio y de fosfato para la calcificación normal del hueso.

#### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Devisal CB 20.000?

Devisal CB 20.000 está indicado para la prevención y el tratamiento de:

- deficiencia de vitamina D.
- osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D, como adyuvante de otros tratamientos.

#### ¿En qué casos no debo tomar Devisal CB 20.000?

- No debe tomarlo si usted:
- Sufre alergia a la vitamina D, o a cualquiera de

los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Presenta hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre).
- Presenta hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).
- Padece de pseudohiperparatiroidismo.
- Presenta hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre).
- Padece problemas óseos relacionados a enfermedad renal.
- Presenta cálculos en las vías urinarias.

No debe ser administrado en menores de 12 años debido al riesgo de asfixia mecánica al ingerir las cápsulas blandas.

#### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si padece los siguientes problemas de salud, ya que requieren especial cuidado en la toma de Devisal CB 20.000:

- Arteriosclerosis.
- Alguna enfermedad cardíaca.
- Niveles elevados de fosfato en sangre.
- Problemas de riñón.
- Sarcoidosis.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo; o si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada. Dosis excesivas de vitamina D pueden ser perjudiciales para la madre y el feto.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está

bajo tratamiento con: bifosfonatos (como pamidronato, alendronato, risedronato, ibandronato), nitrato de galio, antiácidos (sales de aluminio), barbitúricos, fenitoína, calcitonina, diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona), preparados de calcio, colestiramina, colestipol, orlistat, aceites minerales (laxantes), digitálicos u otros glucósidos cardiotónicos (como digoxina), sales conteniendo fosfato, corticoides, actinomicina, antimicóticos imidazólicos (como clotrimazol, ketocanazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

#### ¿Qué dosis debo tomar de Devisal CB 20.000 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

*Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes:* 1 cápsula blanda cada 6 semanas.

*Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes:* 1 cápsula blanda cada 2 semanas, por un período de 6 semanas.

*Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos:* 1 cápsula blanda por mes.

*Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos:* 2 cápsulas blandas por semana, por un período de 7 semanas. El tratamiento podría continuarse con dosis de mantenimiento de 2-3 cápsulas blandas al mes.

#### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario realizarme controles antes o durante el tratamiento con Devisal CB 20.000?

Sí, si usted padece problemas de riñón, su médico le solicitará controles de los niveles de calcio y fosfato.

#### ¿Cómo debo tomar Devisal CB 20.000?

Se recomienda administrar el producto con abundante cantidad de líquido y junto con la comida principal.

#### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de

### **Devisal CB 20.000?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, respetando para la dosis siguiente el intervalo de tiempo indicado por su médico.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Devisal CB 20.000 mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Devisal CB 20.000, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

*Hospital Posadas*

(011) 4654-6648 / 4658-7777

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

(011) 4962-2247 / 6666

### **¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos durante el tratamiento con Devisal CB 20.000?**

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alimentos fortificados con vitamina D o análogos, ya que su consumo durante el tratamiento con Devisal CB 20.000 puede producir una sobredosificación de vitamina D.

### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Devisal CB 20.000?**

Como todos los medicamentos, Devisal CB 20.000 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con vitamina D incluyen: constipación, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, gusto metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio, dolor de cabeza, somnolencia, estado de confusión, reacciones alérgicas, rash, nefrocalcinosis, poliuria (aumento de las cantidades de orina eliminada por día), insuficiencia renal e hipercalcúria. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### **¿Cómo debo conservar Devisal CB 20.000?**

Debe conservarse a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

No utilice Devisal CB 20.000 después de su fecha de vencimiento.

### **Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

### **INFORMACION ADICIONAL**

#### **Composición:**

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfierol) 20.000 UI.

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión.

#### **Contenido del envase:**

Envases conteniendo 2 y 5 cápsulas blandas.



Cápsula blanda translúcida de color rojo con la inscripción 20, conteniendo una solución oleosa levemente amarillenta.

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Devisal CB 20.000 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*



Este Medicamento es Libre de Gluten

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde:

0800-333-1234

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

**4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.714

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado por: Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 - Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Última revisión: Junio 2019



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209207