

# Devisal CB 50.000

## Devisal CB

Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol)  
50.000 - 100.000 UI



**Baliarda**

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 50.000 - Devisal CB?

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 50.000 - Devisal CB?

Está indicado para la prevención y el tratamiento de:

- deficiencia de vitamina D (como raquitismo y osteomalacia).
- osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

#### ¿En qué casos no debo tomar Devisal CB 50.000 - Devisal CB?

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

El producto no debe ser administrado en menores de 12 años debido al riesgo de asfixia mecánica al ingerir las cápsulas blandas. Se deberá utilizar una forma farmacéutica más adecuada, como Devisal solución oral.

#### ¿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 cuando se toma Devisal CB 50.000 - Devisal CB:

- Arteriosclerosis.
- Alguna enfermedad cardíaca.
- Niveles elevados de fosfato en sangre.
- Problemas de riñón.
- Sarcoidosis (enfermedad que provoca inflamación en los ganglios linfáticos, los pulmones, el hígado, los ojos, la piel y otros tejidos).

#### ¿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 o si está amamantando. Dosis excesivas de vitamina D pueden ser perjudiciales para la madre y el feto.

#### ¿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 50.000 - Devisal CB 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:

*Devisal CB:*

*Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes:* 1 cápsula blanda cada 3 meses.

*Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y pacientes de edad avanzada:* 1 cápsula blanda cada 3 meses.

*Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y pacientes de edad avanzada:* 1-2 cápsulas blandas por mes, con control de los niveles sanguíneos de vitamina D. *Devisal CB 50.000:*

*Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos:* 1 cápsula blanda por semana, durante 6 a 8 semanas. El tratamiento debe continuarse con dosis de mantenimiento de 1 cápsula blanda al mes. En tales situaciones se deberán controlar los niveles de vitamina D séricos transcurridos los 3-4 meses de tratamiento de mantenimiento. *En niños mayores de 12 años y adolescentes:* el médico ajustará la dosis en función de los niveles plasmáticos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

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

#### *Devisal CB 50.000 - Devisal CB?*

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

#### *¿Cómo debo tomar Devisal CB 50.000 - Devisal CB?*

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

#### *¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Devisal CB 50.000 - Devisal CB?*

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 50.000 - Devisal CB mayor a la indicada por mi médico?*

Si toma más de la cantidad indicada de Devisal CB 50.000 - Devisal CB, consulte a su médico.

En caso de sobredosisificación, 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 50.000 - Devisal CB?*

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 50.000 - Devisal CB puede producir una sobredosisificación de vitamina D.

#### *¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Devisal CB 50.000 - Devisal CB?*

Como todos los medicamentos, Devisal CB 50.000 - Devisal CB puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con vitamina D incluyen: constipación, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, sabor 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 la cantidad de orina eliminada por día), insuficiencia renal e hipercalcemia (niveles elevados de calcio en orina). 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 50.000 - Devisal CB?**

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

No utilice Devisal CB 50.000 - Devisal CB después de su fecha de vencimiento.

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

#### **INFORMACION ADICIONAL**

##### **Composición:**

##### **Devisal CB 50.000:**

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 50.000 UI (1,25 mg)

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhídrido 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, dióxido de titanio, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

##### **Devisal CB:**

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 100.000 UI (2,5 mg).

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhídrido 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, verde FD&CN3, amarillo ocaso, dióxido de titanio, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

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

##### **Devisal CB 50.000:**

Envase conteniendo 2 cápsulas blandas.

50

Cápsula blanda opaca oval de color rojo con la inscripción 50, conteniendo una solución oleosa levemente amarillenta.

##### **Devisal CB:**

Envase conteniendo 1 y 2 cápsulas blandas.

100

Cápsula blanda opaca oval color bordó con la inscripción 100, conteniendo una solución oleosa levemente amarillenta.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Devisal CB 50.000 - Devisal CB en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)

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.

Ultima revisión: Noviembre 2021



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209290