

Devisal

Vitamina D₃ (Colecalciferol)
100.000 UI/2 ml



Baluarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Solución oral

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 alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Que contiene Devisal?

Contiene vitamina D₃ (colecalfiferol), 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?

Devisal está indicado para la prevención y el tratamiento de:

- deficiencia de vitamina D
- 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?

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 hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre).
- Padece problemas óseos relacionados a enfermedad renal.

¿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:

- Arteriosclerosis.
- Alguna enfermedad cardíaca.
- Niveles elevados de fosfato en sangre.
- Enfermedad renal.
- 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 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, anticonvulsivantes, calcitonina, diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona), preparados de calcio, colesti-

ramina, colestipol, orlistat, aceites minerales (laxantes), digitálicos u otros glucósidos cardiotónicos (como la digoxina), sales conteniendo fosfato, corticoides, actinomicina, antimicóticos imidazólicos (como clotrimazol, ketoconazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

¿Qué dosis debo tomar de Devisal 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 diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

- *Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años:* 1 frasco monodosis, cada 3 meses.
- *Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 5 años y adolescentes:* 1 frasco monodosis, cada 3 meses.
- *Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos:* 1 frasco monodosis, cada 3 meses.
- *Tratamiento de deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos:* 1 - 2 frascos monodosis, por mes, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.

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

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

¿Cómo debo tomar Devisal?

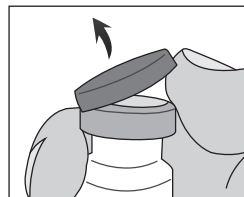
Se recomienda administrar Devisal junto con la comida principal.

Adultos: para su ingesta oral, el contenido completo del frasco puede vaciarse directamente en la boca o en una cuchara. Asimismo, puede ingerirse una pequeña cantidad de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo inmediatamente antes de

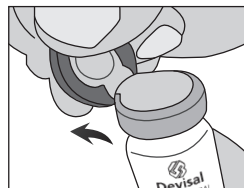
la toma.

Niños: el contenido completo del frasco puede mezclarse con una porción pequeña de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo. A fin de asegurar la toma completa de la dosis, los padres deben mezclar el contenido con el alimento que el niño vaya a consumir en su totalidad. En el caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis debe ser administrada junto con alguna comida principal.

Abrir el frasco ampolla de acuerdo a las siguientes instrucciones:



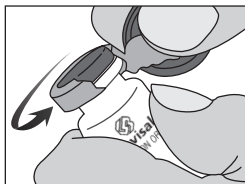
1. Levante la tapa plástica.



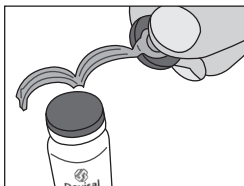
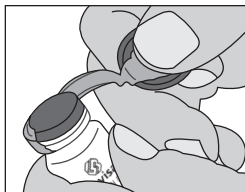
2. Sujete la tapa plástica y tire hacia arriba lentamente, como una bisagra, hasta un ángulo de aproximadamente 180°.



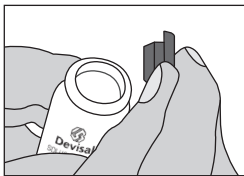
3. Tire la tapa plástica hacia atrás hasta que el precinto metálico comience a romperse. Sujete la tapa, gírela suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el anillo de metal se rompa de un solo lado.



4. Sujete firmemente el vial y tire la tapa hacia atrás mientras rota el vial en dirección opuesta.



5. Continúe tirando hasta remover el precinto completamente.



6. Levante el tapón de goma cuidadosamente.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Devisal?

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 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Devisal, consulte a su médico. En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:
Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777)
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos durante el tratamiento con Devisal?

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

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Devisal?

Como todos los medicamentos, Devisal puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con vitamina D incluyen: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y dolor de cabeza. 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 otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Devisal?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

No utilice Devisal después de su fecha de vencimiento.

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



Este Medicamento es Libre de Gluten

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada frasco monodosis de Devisal contiene: Colecalciferol (vitamina D₃) 100.000 UI (2,50 mg).

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2 ml.

Contenido del envase

Frasco monodosis con 2 ml.

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma cítrico.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Devisal en la página web de Baliarda: 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 o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 57714.
Dir. Téc.: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: Junio 2015



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209060