
Devisal CB

Vitamina D₃ (Colecalciferol)
100.000 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 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.

¿Qué contiene Devisal CB?

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 CB?

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?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a 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.

No debe ser administrado en niños 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 en la toma de Devisal CB:

- 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 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, colestiramina, colestipol, aceites minerales (laxantes), digitálicos u otros glucósidos cardiotónicos (como digoxina), sales conteniendo fosfato, corticoides, actinomicina, antimi-

cóticos imidazólicos (como clotrimazol, ketoconazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

¿Qué dosis debo tomar de 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 diferentes 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 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, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.

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

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de 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 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Devisal CB, 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?

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

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

Como todos los medicamentos, Devisal CB 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 CB?

No utilice Devisal CB después de su fecha de vencimiento. Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina D₃ (Colecalciferol) 100.000 UI.

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, Anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, verde FD&C N° 3, amarillo ocaso, dióxido de titanio, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión.

Contenido del envase:

Envases conteniendo 1 y 2 cápsulas blandas.

100 Cápsulas blandas, color bordó, codificadas con 100 en color blanco.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar 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



Este medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.714

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Elaborado por: Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691

Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Septiembre 2017



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires