Devisal CB 20.000
Devisal CB 50.000
Devisal CB

Vitamina D_3 (Colecalciferol)
20.000/50.000/100.000 UI

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Cápsulas blandas

FORMULA:
Devisal CB 20.000:
Cada cápsula blanda contiene:
Vitamina D_3 (colecalciferol) 20.000 UI.
Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, Anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitán solución), punzo 4R, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.
Devisal CB 50.000:
Cada cápsula blanda contiene:
Vitamina D_3 (colecalciferol) 50.000 UI (1,25 mg).
Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, Anhidrisorb 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_3 (colecalciferol) 100.000 UI (2,5 mg).
Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, Anhidrisorb 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.

ACCION TERAPEUTICA:
Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC05).

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA
La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización de calcio y de fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar, da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D_3). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal, y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el calcitriol regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio en el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.
FARMACOCINETICA:
Absorción: la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.
Distribución: para su transporte se une específicamente a la alfa globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva tales como tejido adiposo, muscular e hígado.
Metabolismo: el metabolismo del colecalciferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). 25-hidroxicolecalciferol ligado a su proteína transportadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde 25-hidroxicolecalciferol es transformado en 1-25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina D_3, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y 24,25-dihidroxicolecalciferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiante de calcitriol se produce luego de 2 a 6 horas de la administración oral, y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación de calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.
Eliminación: la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis; se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina en cantidades muy pequeñas.
Poblaciones especiales:
Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución de la eliminación de la vitamina D en comparación con sujetos sanos.
Pacientes con obesidad: los pacientes con obesidad tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
- Devisal CB 20.000:
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. Poblaciones de alto riesgo pueden requerir dosis mayores (véase *Poblaciones de alto riesgo*).
Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos: 2 cápsulas blandas por semana, por un período de 7 semanas. El tratamiento debe continuarse con dosis de mantenimiento de 2-3 cápsulas blandas al mes (requerimiento diario de vitamina D: 1400-2000 UI/día). En tales situaciones, se deberán controlar los niveles séricos de vitamina D transcurridos 3-4 meses del tratamiento de mantenimiento.
- 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 (requerimiento diario de vitamina D: 1400-2000 UI/día). En tales situaciones, se deberán controlar los niveles séricos de vitamina D transcurridos 3-4 meses del tratamiento de mantenimiento.
En niños mayores de 12 años y adolescentes: ajustar 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.
- Devisal CB:
El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.
Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes: 1 cápsula blanda cada 3 meses, en período de sol escaso.
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.
Ciertas poblaciones tienen un alto riesgo de deficiencia de vitamina D y pueden requerir dosis más altas y el monitoreo sérico de 25(OH)D: pacientes institucionalizados u hospitalizados, personas de piel oscura, individuos con exposición al sol efectiva limitada, ya sea por uso de ropa de protección o pantallas solares, personas con obesidad, pacientes con osteoporosis, pacientes en tratamiento concomitante con anticonvulsivantes o glucocorticoides, pacientes con malabsorción (incluida enfermedad inflamatoria intestinal y enfermedad celíaca) y pacientes recientemente tratados por deficiencia de vitamina D y que requieren terapia de mantenimiento.
Tratamientos prolongados: durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar regularmente, los niveles de calcio y vitamina D séricos y de calcio urinario.
Poblaciones especiales:
Insuficiencia renal: Devisal CB/Devisal CB 50.000 no deben ser utilizados en combinación con calcio en pacientes con disfunción renal severa.
Insuficiencia hepática: no se requiere ajuste de dosis.
Modo de administración:
Las cápsulas deben ingerirse enteras con abundante líquido, junto con la comida principal.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipercalciuria. Pseudohipoparatiroidismo. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal severa y sarcoidosis. Nefrolitiasis y/o nefrocalcinosis.

ADVERTENCIAS:
General: deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D, la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D y el nivel de exposición solar del paciente, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

PRECAUCIONES:
Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden necesitar suplementos de vitamina D para prevenir una osteomalacia.
Pacientes con enfermedades cardiovasculares: el producto deberá administrarse con precaución en pacientes con afecciones cardíacas, especialmente si se encuentran bajo tratamiento con digitálicos (véase Interacciones medicamentosas).
Embarazo: no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D_3 pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, reacciones adversas como un síndrome de facies particular (tipo diablo), retardo mental y estenosis congénita de la aorta.
Lactancia: no se han observado en lactantes problemas con la ingesta de los requerimientos diarios normales de vitamina D, a pesar de que pequeñas cantidades de metabolitos de esta vitamina se encuentran en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles, aún a bajas dosis de vitamina D.
Pacientes pediátricos: con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.
No se recomienda el uso de cápsulas blandas en menores de 12 años, debido al riesgo de asfixia mecánica. Se recomienda el uso de una forma farmacéutica más adecuada, como Devisal solución oral.
Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a la de adultos jóvenes.
Insuficiencia renal: se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato, y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando en pacientes con deterioro de la función renal. En pacien-

tes con insuficiencia renal severa el producto no debe utilizarse en combinación con calcio. En estos pacientes la vitamina D en forma de colecalciferol no puede ser metabolizada normalmente, por lo tanto, se recomienda utilizar otras formas de vitamina.
Litiasis renal: no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y una litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada paciente en particular, y administrarse bajo estrecha supervisión médica.
Sarcoidosis: debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear los niveles de calcio sérico y urinario.
Interacciones medicamentosas
- *Bifosfonatos, nitrato de galio:* los bifosfonatos y nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.
- *Antiácidos:* los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de vitaminas liposolubles, como la vitamina D.
- *Barbitúricos y anticonvulsivantes:* barbitúricos y anticonvulsivantes pueden disminuir el efecto de la vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático inducido.
- *Calcitonina:* la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.
- *Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio:* la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia. Se recomienda el monitoreo del calcio sérico.
- *Colestiramina, colestipol, orlistat y/o aceites minerales:* colestiramina, colestipol, orlistat y los aceites minerales laxantes como el aceite de parafina reducen la absorción intestinal de la vitamina D. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.
- *Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos:* la administración conjunta de vitamina D en pacientes digitalizados o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arritmias cardíacas. Por lo tanto, se recomienda monitorear cuidadosamente los niveles séricos y urinarios de calcio, así como realizar ECG periódicamente, en aquellos pacientes que reciban de manera conjunta ambos medicamentos.
- *Sales conteniendo fosfatos:* la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.
- *Corticoides:* la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de vitamina D.
- *Actinomicina y antifúngicos imidazólicos:* actinomicina y antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión de 25-hidroxicolecalciferol en 1-25-dihidroxicolecalciferol.

REACCIONES ADVERSAS:
Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.
La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada de hiperfosfatemia.
En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.
Las principales reacciones adversas observadas son: constipación, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, sabor metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio, cefalea, somnolencia, estado de confusión, reacciones de hipersensibilidad, nefrocalcinosis, poliuria, insuficiencia renal e hipercalciuria. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, rash, urticaria, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.
Otras reacciones adversas según frecuencia de aparición:
Metabólicas y nutricionales: Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria
Dermatológicas: Raras: prurito, erupción cutánea y urticaria.

SOBREDOSIFICACION:
Síntomas: en adultos con función paratiroidea normal, el umbral para la intoxicación con vitamina D, es entre 40.000 y 100.000 UI/día, durante 1 a 2 meses. Por lo tanto, se desaconseja la ingesta de vitamina D sin supervisión médica.
Una sobredosis puede conducir a un aumento de los niveles de fósforo sérico y urinario, así como al síndrome hipercalcémico y, en consecuencia, a depósitos de calcio en los tejidos y sobre todo en los riñones (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) y en los vasos. Por lo tanto, se debe interrumpir el producto cuando la calcemia exceda los 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) o si la calciuria excede 300 mg/24 horas en adultos o 4-6 mg/kg/día en niños.
La sobredosis crónica puede dar lugar a una calcificación vascular y orgánica como consecuencia de la hipercalcemia.
Los síntomas de intoxicación son poco característicos y se manifiestan como: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento tardío, pérdida de apetito, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia y poliuria y, en la etapa final, deshidratación. Los resultados de laboratorio, incluyen: hipercalcemia, hipercalciuria y aumento de las concentraciones séricas de hidroxicolecalciferol.
Tratamiento:
En una sobredosis crónica de vitamina D se puede requerir diuresis forzada, así como la administración de glucocorticoides o calcitonina.
El tratamiento de la hipervitaminosis incluye como primera medida la discontinuación inmediata de vitamina D. Según el grado de hipercalcemia, las siguientes medidas incluyen: dieta baja en calcio o libre de calcio, ingesta abundante de líquido, aumento de la excreción urinaria con furosemida, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de soporte (administración de glucocorticoides y calcitonina). Si la función renal es adecuada, los niveles de calcio se pueden reducir de manera confiable mediante la infusión endovenosa de solución isotónica de cloruro de sodio (entre 3 y 6 litros en 24 horas) con la adición de furosemida y, en algunas circunstancias, 15 mg/kg/h de EDTA acompañado de un control continuo de calcio y electrocardiograma.
En caso de oligoanuria, en cambio, es necesaria la hemodiálisis (dializado libre de calcio).
No existe un antídoto especial.
Se recomienda señalar los síntomas de sobredosis a pacientes bajo un tratamiento crónico con dosis elevadas de vitamina D (náuseas, vómitos, dolor muscular, dolor en las articulaciones, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia y poliuria).
En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, se deberá realizar rehidratacion endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos del asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:
Devisal CB 20.000:
Envase conteniendo 2 y 5 cápsulas blandas.

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

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, 2 y 4 cápsulas blandas.

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

SIN GLUTEN

CONDICIONES DE CONSERVACION:
Mantener a temperatura entre 15ºC y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 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.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Abril de 2023.

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000295