



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-18386107-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-18386107-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEVISAL CB 20.000 – DEVISAL CB 50.000 – DEVISAL CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA 3), Forma farmacéutica y concentración: DEVISAL CB 20.000: CAPSULAS BLANDAS, 20.000 UI VITAMINA 3; DEVISAL CB 50.000, CAPSULAS BLANDAS, 50.000 UI VITAMINA 3; DEVISAL CB, CAPSULAS BLANDAS, 100.000 UI VITAMINA 3; aprobado por Certificado N° 57.714.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEVISAL CB 20.000 – DEVISAL CB 50.000 – DEVISAL CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA 3), Forma farmacéutica y concentración: DEVISAL CB 20.000: CAPSULAS BLANDAS, 20.000 UI VITAMINA 3; DEVISAL CB 50.000, CAPSULAS BLANDAS, 50.000 UI VITAMINA 3; DEVISAL CB, CAPSULAS BLANDAS, 100.000 UI VITAMINA 3; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-36628849-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-36629008-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.714, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-18386107-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.19 17:04:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.19 17:04:38 -03:00



Proyecto de Información para el Paciente

DEVISAL CB 20.000

DEVISAL CB 50.000

DEVISAL CB

VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL) 20.000 UI - 50.000 UI - 100.000 UI

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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 las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene DEVISAL CB 20.000 - DEVISAL CB 50.000 – 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 20.000 - 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 20.000 - 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 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.

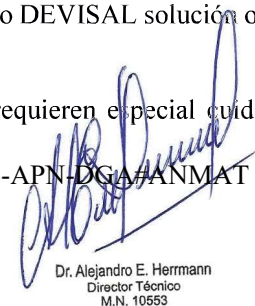
El producto no debe ser administrado en menores de 12 años debido al riesgo de asfixia mecánica al ingerir las cápsulas blandas. Se deberá utilizar una forma farmacéutica más adecuada, como DEVISAL solución oral.

¿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 20.000 - DEVISAL CB 50.000 – DEVISAL CB:

- Arteriosclerosis

IF-2023-19348654-APN-DGA/HANMAT



Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



- 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, ketoconazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

¿Qué dosis debo tomar de DEVISAL CB 20.000 - 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 20.000 IU:

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 de vitamina D séricos transcurridos los 3-4 meses de 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. En tales situaciones se deberán controlar los niveles de vitamina D séricos transcurridos los 3-4 meses de tratamiento de mantenimiento.

IF-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT



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.

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.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario realizarme controles antes o durante el tratamiento con DEVISAL CB 20.000 - 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 20.000 - 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 20.000 - 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 20.000 - DEVISAL CB 50.000 – DEVISAL CB mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de DEVISAL CB 20.000 - DEVISAL CB 50.000 – DEVISAL CB, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos durante el tratamiento con DEVISAL CB 20.000 - 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 20.000 - DEVISAL CB 50.000 – DEVISAL CB puede producir una sobredosificación de vitamina D.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con DEVISAL CB 20.000 - DEVISAL CB 50.000 – DEVISAL CB?

Como todos los medicamentos, DEVISAL CB 20.000 - 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, hinchazón, fatiga, fatigabilidad, 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 las cantidades de orina eliminada por día), insuficiencia renal e hipercalciuria (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 20.000 - 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 20.000 - DEVISAL CB 50.000 – DEVISAL CB después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

DEVISAL CB 20.000

Cada cápsula blanda de DEVISAL 20.000 UI contiene:

Vitamina D₃ (colecalfiferol) 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.

Cada cápsula blanda de DEVISAL CB 50.000 contiene:

Vitamina D₃ (Colecalfiferol) 50.000 UI (1,25 mg)

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

Cada cápsula blanda de DEVISAL CB contiene:

Vitamina D₃ (colecalfiferol) 100.000 UI (2,5 mg).

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, ANHIDRISORB 85/70 (sorbitol sorbitán solución), punzo 4R, verde FD&N3, amarillo ocaso, dióxido de titanio, lectina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión.

Contenido del envase

DEVISAL CB 20.000 UI:

Envase conteniendo 2, 5, 10 y 15 cápsulas blandas.

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

DEVISAL CB 50.000:

Envase conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

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

DEVISAL CB:

Envase conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

IF-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DEVISAL CB 20.000 - DEVISAL CB 50.000 - DEVISAL CB en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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. 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.

“Este medicamento es libre de gluten.”

Última revisión: .../.../...

IF-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT



Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-18386107- BALIARDA - inf pacientes - Certificado N57.714.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.03 19:17:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 19:17:34 -03:00



Proyecto de Prospecto

DEVISAL CB 20.000

DEVISAL CB 50.000

DEVISAL CB

VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL) 20.000 UI - 50.000 UI - 100.000 UI

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de DEVISAL 20.000 UI contiene:

Vitamina D₃ (colecalfiferol) 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.

Cada cápsula blanda de DEVISAL CB 50.000 contiene:

Vitamina D₃ (Colecalfiferol) 50.000 UI (1,25 mg)

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

Cada cápsula blanda de DEVISAL CB contiene:

Vitamina D₃ (colecalfiferol) 100.000 UI (2,5 mg).

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, ANHIDRISORB 85/70 (sorbitol sorbitán solución), punzo 4R, verde FD&N3, amarillo ocaseo, dióxido de titanio, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 colecalfiferol (vitamina D₃). 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,

IF-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT



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.

FARMACOCINÉTICA

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 el 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 D₃, 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 hipercalcemiente 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 los 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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

- DEVISAL 20.000 UI:

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

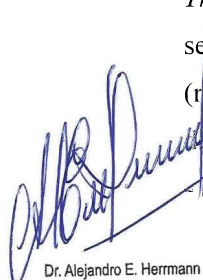
Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes: 1 cápsula blanda cada 2 semanas, por un período de 6 semanas.

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 de vitamina D séricos transcurridos los 3-4 meses de tratamiento de mantenimiento.

DEVISAL CB 50.000:

IF-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT


Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



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 de vitamina D séricos transcurridos los 3-4 meses de 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, individuos obesos, 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 debe ser utilizada en combinación con calcio en pacientes con disfunción renal severa.

Insuficiencia hepática: no se requiere ajuste de dosis.

Modo de administración:

Las cápsulas deben tragarse enteras con abundante líquido. Se recomienda administrar el producto 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.

IF-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



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: pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden necesitar suplementos de vitamina D para prevenir 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 D₃ 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 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 DEVISAL (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.

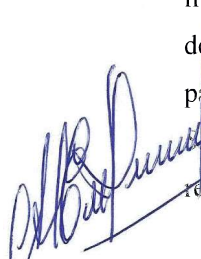
Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a la de adultos jóvenes.

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 pacientes 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 la 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 el nivel de calcio sérico y urinario.

IF-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT


Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



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 de los niveles de calcio sérico.

-*Colestiramina, colestipol, orlistat y/o aceites minerales*: colestiramina, colestipol, orlistat y 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-hidroxicoлекаliferol en 1,25-dihidroxicoлекаliferol.

REACCIONES ADVERSAS

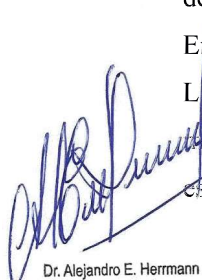
Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.

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, náusea, vómitos, cansancio y cefalea, somnolencia, estado de confusión, reacciones de hipersensibilidad, nefrocalcinosis, poluria, insuficiencia renal e

IE-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT


Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



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 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 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 (como administrar 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 (náusea, vómitos, dolor muscular, dolor en las articulaciones, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia y poliuria).

IF-2023-19348654-APN-DGA#ANMAT

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, se deberá realizar rehidratación 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 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIÓN

DEVISAL CB 20.000 UI:

Envase conteniendo 2, 5, 10 y 15 cápsulas blandas.

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

DEVISAL CB 50.000 UI:

Envase conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

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

DEVISAL CB:

Envase conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 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: .../.../..

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-18386107- BALIARDA - Prospectos- Certificado N57.714.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.03 19:16:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 19:16:59 -03:00