



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 7598

BUENOS AIRES, 15 JUL. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-17849-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ORAVIL / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), Certificado n° 55.220.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

7598

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

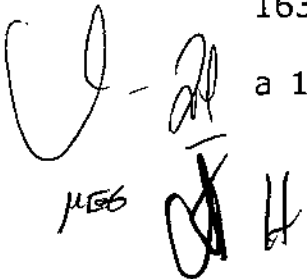
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ORAVIL CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.220 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos fs. 145, fs. 154, fs. 163, se desglosa fs. 145; proyecto de prospectos de fs. 146 a 148; fs. 155 a 157 y fs. 164 a 166, se desglosa de fs. 146 a fs. 148; e Información


MEG
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 5 9 8

para el paciente de fs. 149 a 153, de fs. 158 a 162, se desglosa de fs. 149 a fs. 153.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.


Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17849-14-0

DISPOSICIÓN N°

7 5 9 8

ES


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7598**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.220, y de acuerdo con lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ORAVIL CB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI
- EXCIPIENTES: VITAMINA E 1,000 mg, MYGLIOL 840 (ACEITE DE GOCO) 219,000 mg, GELATINA 138,004 mg, GLICERINA 63,596 mg, AGUA PURIFICADA 20,765 mg, COLORANTE ROJO N° 40 (Allura) 0,022 mg, COLORANTE AMARILLO N° 10 (Quinolina) 0,044 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,045 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-PVDC, EN ENVASES QUE CONTIENEN 1, 2, 3, 5 y 10 CAPSULAS BLANDAS
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO ENTRE 15° Y 30° C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

M.F.S.
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DROMEX S.R.L.: CANELONES ESQUINA PUEENTE DEL INCA, PARCELA 35, POLO INDUSTRIAL EZEIZA, Provincia de Buenos Aires (elaboración de capsulas blandas) y TRB PHARMA S.A.: PLAZA 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5276/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5057-08-4

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 55.220, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**15 JUL. 2016**

Expediente n° 1-47-17849-14-0

DISPOSICIÓN N° **7 5 9 8**

ES.-

MES

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. Proyecto de Rótulos



**ORAVIL CB
COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI
CAPSULAS BLANDAS**

7598

Estuche conteniendo 1 cápsula blanda

Venta bajo receta

Industria Argentina

15 JUL. 2016

Fórmula:

Cápsulas Blandas	Por cápsula
Colecalciferol (Vitamina D3)	100.000 UI
Vitamina E	1,000 mg
Mygliol 840 (Aceite de Coco)	219,000 mg
Gelatina	138,004 mg
Glicerina	63,596 mg
Agua purificada	20,765
Colorante Rojo N° 40 (Allura)	0,022 mg
Colorante Amarillo N° 10 (Quinolina)	0,044 mg
Dióxido de Titanio	1,045 mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.220

Elaborado en Dromex SRL – Polo Industrial Ezeiza – Pcia de Buenos Aires

T.R.B. PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Capital Federal.

Directora Técnica: Telma Fiandrino, Farmacéutica.

Nota: El mismo texto corresponde a las presentaciones de 2, 3, 5 y 10 cápsulas blandas

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANBNGHI
APOBERADA

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Proyecto de Prospecto



**ORAVIL CB
COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI
CAPSULAS BLANDAS**

7598

Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cápsulas Blandas	Por cápsula
Colecalciferol (Vitamina D3)	100.000 UI
Vitamina E	1,000 mg
Mygliol 840 (Aceite de Coco)	219,000 mg
Gelatina	138,004 mg
Glicerina	63,596 mg
Agua purificada	20,765
Colorante Rojo N° 40 (Allura)	0,022 mg
Colorante Amarillo N° 10 (Quinolina)	0,044 mg
Dióxido de Titanio	1,045 mg

Acción Terapéutica:

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

Indicaciones:

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).
- También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Características Farmacológicas/Propiedades:

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalfiferol (vitamina D3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa). El calcitriol parece actuar por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las aglobulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGI
APODERADA

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. F. ANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.



7598

Posología y Forma de Administración:

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años

Una cápsula cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 cápsulas por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: una cápsula cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: una cápsula en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una cápsula cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una a dos cápsulas por mes.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo /beneficio en pacientes con: Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

Precauciones y Advertencias:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

Embarazo:

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D.

Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Empleo en pediatría:

En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento.

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos:


En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

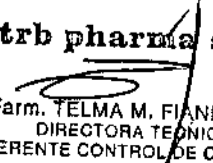
Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones Medicamentosas:

Los bisfosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.


trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENCHI
APROBADA

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD



En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia. La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

7598

Reacciones Adversas:

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Sobredosificación:

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

En caso de intoxicación llamar inmediatamente al médico o al Hospital de Niños (011) 4962-6666 ó al Hospital Posadas (011) 4658-7777 ó al Hospital Fernández (011) 4801-5555.

Presentaciones: envases conteniendo 1, 2, 3, 5 y 10 cápsulas blandas

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar EL PRODUCTO en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por Dromex SRL
Polo Industrial Ezeiza
Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Daniel Bianco, Farmacéutico

TRB PHARMA SA

Directora Técnica: Telma Fiandrino - Farmacéutica.

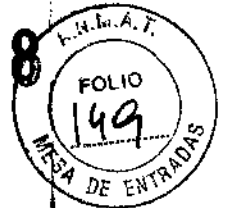
Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado nro. 55.220

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGO
APODERADA

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD



Prospecto: Información para el usuario

ORAVIL CB

Colecalciferol (Vitamina D) – Cápsulas Blandas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

1. Qué es Oravil CB y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oravil CB
3. Cómo tomar Oravil CB
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oravil CB
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oravil CB y para qué se utiliza

Qué es Oravil CB

El principio activo de Oravil CB solución oral es colecalciferol (vitamina D). La vitamina D se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por nuestro cuerpo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D favorece la absorción de calcio en los riñones y en el intestino ayudando a la formación del hueso.

Para qué se utiliza Oravil CB

Para prevenir la deficiencia en vitamina D cuando existe un riesgo de deficiencia significativo o un aumento de la demanda de vitamina D.

Para su uso junto con otros medicamentos indicados en ciertas afecciones óseas tales como el deterioro de los huesos (osteoporosis).

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D confirmada mediante análisis clínicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oravil CB

No tome Oravil CB

- si es **alérgico** (hipersensible) a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si presenta altos niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria).
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales)
- si presenta altos niveles de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oravil CB si,

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glicósidos cardíacos, tales como digoxina).
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.

 **trb pharma s.a.**
JULIETA ROMANENCHI
APODERADA

 **trb pharma s.a.**
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

7598



- es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza este medicamento.

1 de 6

- adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no son demasiado altos mientras dure su tratamiento con Oravil CB.

- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre y orina.

Uso de Oravil CB con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es especialmente importante si está tomando:

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glicósidos cardiacos (por ejemplo digoxina) o diuréticos (por ejemplo bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina.

- medicamentos que contengan vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida en vitamina D.

- actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D en el organismo.

- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D:

o medicamentos antiepilépticos(anticonvulsivantes), barbitúricos.

o glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona) ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D.

o medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol).

o algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat);

o algunos laxantes (como la parafina líquida).

Uso de Oravil CB con alimentos, bebidas y alcohol

Debería tomar Oravil CB preferiblemente en una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Esta presentación de Oravil CB no está recomendada durante el embarazo y la lactancia por su alta dosis de vitamina D.

Conducción y uso de máquinas

La información sobre posibles efectos de este medicamento en la capacidad de conducir es limitada. No obstante, no es esperable que afecte a la capacidad de conducir y utilización de máquinas

3. Cómo tomar Oravil CB

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Oravil CB debe tomarse preferiblemente con las comidas principales

trb pharma s.a.
JUNETA ROMANENGI
APODERADA

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD



7598

Las dosis recomendadas para las siguientes indicaciones son:

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años

Una cápsula cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 cápsulas por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: una cápsula cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: una cápsula en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una cápsula cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una a dos cápsulas por mes.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Esta formulación de dosis alta no está recomendada.

Si toma más Oravil CB del que debe

Deje de tomar el medicamento y llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si usted o su hijo toman más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no es posible hablar con el médico, vaya al hospital más cercano y lleve consigo el envase con el medicamento.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento y deshidratación, y niveles elevados de calcio en la sangre y en la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) en los análisis clínicos.

Si olvidó tomar Oravil CB

Si se olvida de tomar una dosis de Oravil CB, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que cualquier otro medicamento, Oravil CB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los posibles efectos adversos asociados al uso de Oravil CB pueden ser:

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 personas) :

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en orina (hipercalciuria)

trb pharma s.a.
Julietta Romanenghi
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

trb pharma s.a.

Telma M. Fiorino
Farm. TELMA M. FIORINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Raros (afectan a 1 de cada 1000 personas) :

- Rash cutáneo (sarpullido o erupción cutánea)
- Prurito (picor)
- Urticaria

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

759



5. Conservación de Oravil CB

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Oravil CB después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30° C.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- No refrigerar o congelar.
- No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Oravil CB

El principio activo es colecalciferol (vitamina D).

Una cápsula contiene 100.000 UI de colecalciferol (vitamina D), equivalentes a 2,5 mg

Los demás componentes son:

Vitamina E 1 mg ; Mygliol 840 (Aceite de Coco) 219 mg

La cápsula blanda está formada por Gelatina, Glicerina, Agua purificada, Colorante Rojo N° 40 , Colorante Amarillo N° 10 y Dióxido de Titanio

Aspecto de Oravil CB

Oravil CB es una cápsula de gelatina blanda, color anaranjada, de forma ovoide.

Cada envase contiene 1,2,3,5 o 10 cápsulas

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

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

TRB PHARMA S.A.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

Plaza 939 – (1427) Capital Federal

Tel: (011) 4555-3600

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENSKI
APROBADA

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

7598



Elaborado en Dromex SRL – Polo Industrial Ezeiza – Pcia de Buenos Aires
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 55.220

Última revisión: Diciembre 2014

trb pharma s.a.
Julieta Romanenghi
JULIETA ROMANENGHI
APROBADA

trb pharma s.a.

Telma M. Biandrino
Farm. TELMA M. BIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD