



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4617**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017179-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ORAVIL / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), FRASCO AMPOLLA, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 100.000 UI; ORAVIL GOTAS / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), FRASCO GOTERO, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 200.000 UI; ORAVIL CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), CAPSULAS BLANDAS, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 100.000 UI; aprobada por Certificado N° 55.220.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**4617**

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ORAVIL / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), FRASCO AMPOLLA, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 100.000 UI; ORAVIL GOTAS / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), FRASCO GOTERO, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>)



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

**DISPOSICIÓN N° 4617**

200.000 UI; ORAVIL CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), CAPSULAS BLANDAS, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 100.000 UI; aprobada por Certificado N° 55.220 y Disposición N° 5276/09, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 141 a 144, 150 a 153 y 159 a 162, para los prospectos y de fojas 145 a 149, 154 a 158 y 163 a 167, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5276/09 los prospectos autorizados por las fojas 141 a 144 y la información para el paciente autorizada por las fojas 145 a 149, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.220 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4617**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017179-16-1

DISPOSICIÓN N° **4617**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **4617** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.220 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ORAVIL / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 100.000 UI; ORAVIL GOTAS / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 200.000 UI; ORAVIL CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), CAPSULAS BLANDAS, COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 100.000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5276/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005057-08-4.

*Handwritten marks: a large circle and two initials 'SP' and 'mf'.*

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5276/09 (ORAVIL rótulos, prospectos, información para el paciente).- Anexo de Disposición N° 7598/16 (Rótulos, prospectos e información para el paciente de ORAVIL	Prospectos de fs. 141 a 144, 150 a 153 y 159 a 162, corresponde desglosar de fs. 141 a 144. Información para el paciente de fs. 145 a 149, 154 a 158 y 163 a 167, corresponde

*Handwritten mark: an upward-pointing arrow.*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	CB).- Anexo de Disposición N° 0243/15 (ORAVIL GOTAS, Rótulos y prospectos).	desglosar de fs. 145 a 149.-
--	--	---------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.220 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 MAYO, 2017** de mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-017179-16-1

DISPOSICIÓN N°

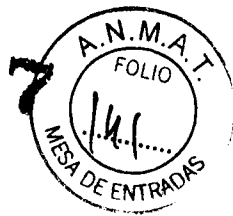
**4617**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

09 MAYO 2017

4617



**ORAVIL**  
**COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) FRASCO AMPOLLA 100.000 UI.**

**ORAVIL GOTAS**  
**COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) FRASCO GOTERO 200.000 UI.**

**ORAVIL CB**  
**COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) CÁPSULAS BLANDAS 100.000 UI.**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta.**

**ORAVIL –  
Fórmula.**

**Cada frasco ampolla de Oravil® contiene:**

Cada frasco ampolla de Oravil® contiene: Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>) 100.000 UI/2 ml, excipientes: Vitamina E, Butilhidroxitolueno, Sacarina ácida, Aceite de coco, Esencia de naranja, Esencia de limón, c.s.

**ORAVIL GOTAS –  
Fórmula.**

**Cada mililitro de Oravil Gotas® contiene:** Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>) 33.333 UI, excipientes: Vitamina E, Butilhidroxitolueno, Sacarina ácida, Naranja dulce esencia, Limón esencia, Triglicéridos de cadena media, c.s.

**ORAVIL CB –  
Fórmula.**

**Cada cápsula blanda de Oravil CB® contiene:**

Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>) 100.000 UI, Vitamina E, Mygliol 840 (Aceite de Coco), Gelatina, Glicerina, Agua purificada, Colorante Rojo N° 40 (Allura), Colorante Amarillo N° 10 (Quinolina), Dióxido de Titanio, c.s.

**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.

Se recomienda la suplementación con vitamina D para la prevención de caídas en adultos mayores.

**Características farmacológicas.**

**Propiedades.**

La Vitamina D favorece la absorción y utilización del Calcio y Fosfato, lo cual a su vez facilita la calcificación normal del hueso.

La exposición de la piel a los rayos solares, da lugar a la formación de Vitamina D<sub>3</sub>.

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

trb pharma s.a.  
JULIETA ROMANENIGHI  
APODERADA

4617



En el hígado, ésta se convierte en Calcidiol, el que luego, en el riñón, se transforma en Calcitriol, identificada como la forma más activa de la Vitamina D3.

El Calcitriol parece actuar sobre receptores específicos en el citoplasma de las células de la mucosa intestinal, para luego incorporarse al núcleo de las mismas, dando lugar a la síntesis de una proteína que liga el ion Calcio, aumentando su absorción a nivel intestinal.

Junto con la hormona paratiróidea, el Calcitriol regula el transporte desde el hueso hasta el líquido extracelular, participando del proceso de homeostasis del calcio en dicho medio.

El Calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce en forma parcial en el riñón. Su vida media en el plasma es de 3 a 8 horas. Su acción hipercalcémica comienza entre las 2 y 6 horas posteriores a la administración oral.

### Posología y forma de administración

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

Una gota de **Oravil Gotas** equivale a 1000 UI de Colecalciferol.

Un frasco ampolla **Oravil** equivale a 100.000 UI de Colecalciferol

Una cápsula blanda **Oravil CB** equivale a 100.000 UI de Colecalciferol.

### Tratamiento del déficit de Vitamina D en la mujer embarazada o periodo de lactancia:

**Oravil/Oravil CB:** Un frasco ampolla o cápsula blanda cada mes y medio o cada 2 meses, hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml; y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

**Oravil Gotas:** En el orden de 1 o 2 gotas por día hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml, y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

### Tratamiento del déficit de vitamina D y raquitismo en niños menores a un año.

**Oravil:** Un frasco ampolla o cápsula blanda cada 15 días, durante 6 semanas, hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml; y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

**Oravil Gotas:** En el orden de 1 o 2 gotas por día hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml, y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

**Oravil CB:** No se recomienda esta presentación para este grupo etario.

### Tratamiento del déficit de vitamina D y raquitismo en niños de 1 a 18 años.

**Oravil:** Un frasco ampolla o cápsula blanda cada 15 días, durante 6 semanas, hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

**Oravil Gotas:** En el orden de 1 o 2 gotas por día hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml, y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

**Oravil CB:** No se recomienda esta presentación para este grupo etario.

### Tratamiento del déficit de Vitamina D en adultos:

**Oravil/Oravil CB:** Un frasco ampolla o cápsula blanda cada 15 días, durante 8 semanas, hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml; y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

**Oravil Gotas:** En el orden de 1 a 6 gotas por día hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml, y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

### Modo y vía de administración:

**Oravil:** Vía oral. El contenido del frasco monodosis debe beberse en su totalidad en una sola toma.

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

trb pharma s.a.  
  
 JULIETA ROMANENCHI  
 APODERADA



**Oravil CB: Vía Oral**  
**Oravil Gotas: Vía Oral**

**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 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.

Fundamentalmente en pacientes con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia e hipoparatiroidismo.

**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:** Puede retrasarse el crecimiento en niños que consumen 1800 UI diarias de Vitamina D. En estos casos, se recomienda el monitoreo constante por parte del profesional médico.

**Empleo en ancianos:** Se han observado respuestas similares a la Vitamina D y sus análogos, en comparación con otros grupos etarios.

**Pacientes bajo terapia anticonvulsiva:** pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

**Interacciones medicamentosas.**

Los bifosfonatos (tales como el Pamidronato, entre otros), el Nitrato de Galio, Plicamida y Calcitonina, 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, entre las que se encuentra la Vitamina D.

Los barbitúricos y otros anticonvulsivantes, pueden reducir el efecto de la Vitamina D debido a un proceso de inducción del metabolismo hepático.

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar la incidencia de hipercalcemia.

La colestiramina, el colestipol y otras resinas de intercambio iónico, al igual que los aceites minerales, disminuyen la absorción intestinal de vitamina D.

En pacientes que reciben cardiotónicos digitálicos (Digoxina, Digitoxina) la coadministración de Vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas.

La administración concomitante de sales conteniendo fosfatos pueden incrementar el riesgo de hiperfosfatemia.

**Reacciones adversas.**

Las principales reacciones adversas observadas, son: Constipación, diarrea, xerostomía, cefalea, polidipsia, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio.

En casos más severos, se ha observado: Dolor óseo y/o muscular, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, pérdida de peso y convulsiones.

La ingestión excesiva de Vitamina D, ya sea aguda o crónica, puede producir una severa intoxicación, que puede ser acompañada de insuficiencia renal y muerte.

La hipercalcemia inducida por la administración crónica de Vitamina D puede dar lugar a una calcificación vascular generalizada, acompañada de nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, lo que a su vez puede generar hipertensión e insuficiencia renal.

Estos efectos adversos aparecen principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

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

trb pharma s.a.  
JULIETA ROMANENSHI  
APODERADA

sup

4617



**SOBREDOSIFICACIÓN.**

El tratamiento de la hipervitaminosis D consiste en la inmediata interrupción del tratamiento con Vitamina D, en conjunto con una dieta baja en calcio, abundante ingestión de líquido y acidificación de la orina durante la desintoxicación.

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

En casos de sobredosis accidentales, se debe proceder a la hidratación intravenosa con solución fisiológica isotónica, de manera de promover la excreción de calcio.

En caso de intoxicación, comunicarse inmediatamente a

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247

Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777.

**Oravil, Oravil Gotas y Oravil CB son productos libre de gluten y lactosa.**

**CODIGO ATC: N03AE01**

**Presentaciones.**

**Oravil**

**Frasco ampolla 2ml – 100.000UI**

Envases conteniendo 1 frasco monodosis.

**Oravil Gotas**

**Frasco gotero 6ml – 200.000UI**

Envases conteniendo 1 frasco gotero.

**Oravil CB**

**Cápsulas blandas – 100.000UI**

Envases conteniendo 1 y 2 cápsulas blandas.

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

**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

*ref*  
ORAVIL Y ORAVIL GOTAS: Elaborado en Coronel Mendez 440, Wilde- Pcia de Buenos Aires

ORAVIL CB: Elaborado en Polo Industrial Ezeiza – Pcia de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 55.220

**Última revisión: Diciembre 2016**

*ref*  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA  
SERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.  
JULIETA ROMANENGLI  
APODERADA

4617



## Prospecto: Información para el paciente

### ORAVIL

Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>) Frasco ampolla 100.000 UI.

### ORAVIL GOTAS

Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>) Frasco gotero 200.000 UI.

### ORAVIL CB

Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>) Cápsulas blandas 100.000 UI.

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

### 1. Qué es Oravil y para qué se utiliza

#### Qué es Oravil

El principio activo de Oravil 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

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

#### No tome Oravil

- 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 (hipercalcemia).

- 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 si,

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glicósidos cardíacos, tales como digoxina).

trb pharma s.a.

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

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI  
APODERADA

- 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.
- es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza este medicamento.
- 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.
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre y orina.

#### Uso de Oravil 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 con alimentos, bebidas y alcohol

Debería tomar Oravil 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.

#### 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

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.

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

trb pharma s.a.  
  
 JULIETA ROMANENCHI  
 APODERADA

4617



Debe tomarse preferiblemente con las comidas principales.

Oravil: El contenido del frasco monodosis debe beberse en su totalidad en una sola toma.

Oravil CB: su administración es vía oral.

Oravil Gotas: su administración es vía oral.

El médico determinará su dosis diaria, de acuerdo a sus requerimientos.

### Si toma más Oravil 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 en caso de sobredosis o ingestión accidental. 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

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda y luego continúe normalmente el tratamiento tomando la siguiente dosis en el momento en que estaba originalmente programada.

No tome dosis dobles para compensar la dosis olvidada.

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los posibles efectos adversos asociados al uso de Oravil pueden ser:

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

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

*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.

### 5. Conservación de Oravil

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Oravil 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

trb pharma s.a.

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

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGGI  
APODERADA

4617



**Qué contiene Oravil**

El principio activo es colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Cada frasco ampolla contiene colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) 100.000 UI/2 ml.

Los demás componentes son: Vitamina E, Butilhidroxitolueno, Sacarina ácida, Aceite de coco, Esencia de naranja, Esencia de limón, c.s.

**Aspecto de Oravil:** Oravil es un frasco ampolla color ambar inscripto en blanco con flip off color naranja. Conteniendo líquido traslúcido oleoso, de olor agradable, sabor cítrico y color amarillento.

**Qué contiene Oravil Gotas**

El principio activo es colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Cada frasco gotero contiene colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) 200.000 UI/6 ml.

Los demás componentes son: Vitamina E, Butilhidroxitolueno, Sacarina acida, Naranja dulce esencia, Limón esencia, Triglicéridos de cadena media, c.s

**Aspecto de Oravil Gotas:** Oravil Gotas es un frasco gotero blanco con inscripción negro. Conteniendo líquido traslúcido oleoso de olor agradable, sabor cítrico y color amarillento.

**Qué contiene Oravil CB**

El principio activo es colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Una cápsula contiene colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) 100.000 UI

Los demás componentes son: Vitamina E ; Mygliol 840 (Aceite de Coco)

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

**Oravil, Oravil Gotas y Oravil CB son productos libre de gluten y lactosa.**

**CODIGO ATC: N03AE01**

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

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

**4617**

ORAVIL Y ORAVIL GOTAS: Elaborado en Coronel Mendez 440, Wilde- Pcia de Buenos Aires

ORAVIL CB: Elaborado en Polo Industrial Ezeiza – Pcia de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 55.220

Última revisión: Diciembre 2016

*huf*



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

trb pharma s.a.  
*[Signature]*  
JULIETA ROMANENSKI  
APODERADA