

Devisal CB

Vitamina D₃ (Colecalciferol)
100.000 UI



Baliarda

Venta bajo receta médica
Industria Argentina
Cápsulas blandas
Vía oral

FORMULA:

Cada cápsula blanda contiene:
Vitamina D₃ (Colecalciferol) 100.000 UI.

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, Anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R (C.I. 16255), verde FD&C N° 3 (C.I. 42053), amarillo oca-so (C.I. 15985), dióxido de titanio, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

ACCION TERAPEUTICA:

Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC).

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de:

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización de calcio y de fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar, da lugar a la formación de coleciferol (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, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y calcitonina, calcitriol, regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio en el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis de calcio en el fluido extracelular. FARMACOCINETICA

Absorción: la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis,

por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.

Distribución: para su transporte se une específicamente a α -globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva como tejido adiposo, muscular e hígado.

Metabolismo: el metabolismo de coleciferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). 25-hidroxicolecalciferol ligado a su proteína transportadora, constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde 25-hidroxicolecalciferol es transformado en 1,25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina 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 hipercalcemiantes 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 cantidades muy pequeñas.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución de la eliminación de vitamina D en comparación con sujetos sanos.

Pacientes con obesidad: los pacientes con obesidad tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica, ya que el margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. 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.

Modo de administración:

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

General: deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, 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.

Embarazo: no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, reacciones adversas como retardo mental y estenosis congénita de la aorta.

Lactancia: no se han observado en humanos 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.

Empleo pediátrico: 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 CB (cápsulas blandas) en niños, debido al riesgo de asfixia mecánica. Se recomienda el uso de una forma farmacéutica más adecuada, como Devisal solución oral.

Empleo en pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada la respuesta a vitamina D y sus análogos fue similar a las 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 insuficiencia renal severa el producto no debe utilizarse en combinación con calcio.

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 vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear el nivel de calcio sérico y urinario.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinarias: si bien no se dispone de suficiente información, no se espera que la vitamina D afecte a la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

Interacciones medicamentosas

- *Bifosfonatos, nitrato de galio:* bifosfonatos y nitrato de galio

pueden antagonizar los efectos de vitamina D.

- **Antiácidos:** los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de vitaminas liposolubles, como vitamina D.

- **Barbitúricos y anticonvulsivantes:** barbitúricos y anticonvulsivantes pueden disminuir el efecto de 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.

- **Colestiramina, colestipol y/o aceites minerales:** colestiramina, colestipol y/o aceites minerales reducen la absorción intestinal de 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.

- **Sales conteniendo fosfatos:** la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

- **Corticoides:** la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de vitamina D.

- **Actinomicina y antifúngicos imidazólicos:** actinomicina y antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión de 25-hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

REACCIONES ADVERSAS:

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

La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada de hiperfosfatemia.

En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y cefalea. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACION:

El tratamiento de la hipervitaminosis incluye la discontinuación inmediata de vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta abundante de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y

tratamiento de soporte. Otras medidas complementarias: administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, se deberá realizar hidratación 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 (en Paraguay acudir al Centro Paraguayo de Toxicología, Avda. Gral. Santos y F. R. Moreno, Tel.: 021 204 800).

PRESENTACION:

Ecuador/Rep. Dominicana: envases con 1, 2, 3 y 5 cápsulas blandas.

Paraguay: envases con 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

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

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, no mayor a 30°C. Proteger de la luz.

Producto de uso delicado.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por: Catalent Argentina S.A.I.C.
Av. Márquez 654/691 - Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Acondicionado por: Baliarda S.A.

Titular del producto: Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Alejandro Herrmann, farmacéutico.

Ecuador: Importado por Labobrandt S.A.

Reg. San. N° 5512-MEE-0920

Rep. Dominicana: Distribuido por Distribuidora

Dres. Mallén Guerra S.A.

Reg. Sant. N° PRS-ME-2019-0357

Paraguay: Importado y distribuido por Bioethic Pharma S. A.

Tacuary 221, esq. Eligio Ayala, Asunción, Paraguay.

Tel.: 595 21 492032/4

Regente: Q.F. Andrea J. Paciello Reg. Prof. 4.637.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

del MSP y BS

R.S. N° XXX

XXXXXX