

Prospecto: información para el usuario

Devik 25.000 UI/2,5 ml solución oral Colecalciferol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Devik y para qué se utiliza

Devik solución oral contiene colecalciferol (vitamina D3). La vitamina D3 puede encontrarse en determinados alimentos, además de producirla la piel en presencia de luz solar. La vitamina D3 ayuda a los riñones y al intestino a absorber el calcio y contribuye al desarrollo de los huesos. La deficiencia de vitamina D3 es la causa principal del raquitismo (una mineralización deficiente de los huesos en niños) y de la osteomalacia (una mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Devik solución oral se utiliza para el tratamiento inicial de deficiencia de vitamina D en adultos.

Su médico le puede prescribir este medicamento como complemento a la medicación específica de la pérdida ósea. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas adicionales, y siga siempre sus instrucciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Devik

No tome Devik

- Si es alérgico al colecalciferol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles elevados de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalciuria).
- Si tiene piedras en los riñones (cálculos renales) o insuficiencia renal grave.
- Si tiene niveles elevados de vitamina D3 en la sangre (hipervitaminosis D).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Devik:

- Si está tomando determinados medicamentos usados para tratar los trastornos cardíacos (p. ej.,

- glucósidos cardíacos, como la digoxina).
- Si padece sarcoidosis (un trastorno del sistema inmunitario que puede provocar un aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
- Si está tomando otros medicamentos que contengan vitamina D, o si toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- Si es probable que tenga una exposición elevada a la luz solar mientras toma Devik.
- Si toma suplementos adicionales que contienen calcio. Su médico controlará los niveles sanguíneos de calcio para asegurarse de que no son demasiado elevados mientras toma Devik.
- Si tiene problemas de riñón o alguna enfermedad renal. Es posible que su médico quiera medir sus niveles de calcio en sangre o en orina.
- Su médico deberá controlar su nivel de calcio en la sangre mediante pruebas analíticas si toma una dosis diaria de vitamina D3 superior a 1.000 UI durante un periodo de tiempo prolongado.
- Si padece un desequilibrio de la hormona paratiroidea (pseudohipoparatiroidismo).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Uso de Devik con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que lo haga si está tomando:

- Medicamentos que actúan en el corazón o en los riñones, como glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina) o diuréticos (p. ej., bendroflumetiazida). Cuando se toman al mismo tiempo que la vitamina D, estos medicamentos pueden provocar un aumento sustancial del nivel de calcio en la sangre y la orina.
- Medicamentos que contienen vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D.
- Actinomicina (un medicamento usado para tratar algunas formas de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (p. ej., clotrimazol y ketoconazol, medicamentos usados para tratar las enfermedades provocadas por hongos). Estos medicamentos pueden afectar a la forma en la que su organismo procesa la vitamina D.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis por ejemplo rifampicina, isoniazida.
- Los siguientes medicamentos, dado que pueden interferir en el efecto o la absorción de la vitamina D:
 - Medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivos), barbitúricos.
 - Glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona). Estos medicamentos pueden reducir el efecto de la vitamina D.
 - Medicamentos que reduzcan el nivel de colesterol en la sangre (como la colestiramina o el colestipol).
 - Determinados medicamentos para la pérdida de peso que reducen la cantidad de grasa que absorbe el organismo (p. ej., orlistat).
 - Determinados laxantes (como la parafina líquida).

Devik con alimentos, bebidas y alcohol

Debe tomar este medicamento preferiblemente con una comida abundante para ayudar a su organismo a absorber la vitamina D. También puede mezclar la solución con alimentos fríos o templados para facilitar su toma. Para más información, ver la sección 3 Cómo tomar Devik.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de esta formulación altamente concentrada durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Existe poca información acerca de los posibles efectos de este producto sobre la capacidad para conducir. Sin embargo, no se espera que afecte a su capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Devik

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

Este medicamento tiene sabor a aceite de oliva con frutos del bosque. Debe tomar preferentemente Devik con una comida abundante. Devik puede tomarse directamente del sobre o también puede mezclar el contenido de un sobre monodosis de la solución oral con una pequeña cantidad de alimentos fríos o templados inmediatamente antes de tomarlo. Asegúrese de tomar la dosis completa.

La cantidad de colecalciferol dependerá de sus niveles de vitamina D y la respuesta al tratamiento.

Deficiencia de vitamina D

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 25.000 UI cada semana.

Después del primer mes, se puede considerar bajar la dosis

Si el médico lo considera necesario, puede ser considerada la pauta de 50.000 UI/semana (1 dosis única) durante 6-8 semanas.

Este tratamiento inicial puede ser seguido por una terapia de mantenimiento, como le indique su médico.

Alternativamente, se puede seguir las recomendaciones de posología nacionales para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

Uso en niños

Devik no es adecuado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Devik 25.000 UI/2,5 ml solución oral en mujeres embarazadas o que estén amamantando.

Uso en pacientes con problemas de riñón

Devik no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave, dado que la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y deben usarse otras formas de vitamina D.

Uso en pacientes con problemas hepáticos

No se requiere un ajuste de la dosis.

Uso en pacientes de edad avanzada

Deberá realizarse un control especial de los niveles de calcio en suero y orina y de la función renal en los pacientes de edad avanzada. Consulte con su médico.

Si toma más Devik del que debe

Si usted toma más medicamento del que se le ha recetado, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico. Si no puede consultar a su médico, acuda al servicio de urgencias más cercano y lleve el envase consigo.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción de grandes cantidades de orina durante 24 horas, estreñimiento y deshidratación, así como niveles elevados de calcio en la sangre y la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) observados en las pruebas analíticas.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Devik

Si olvidó tomar una dosis de Devik, tome la dosis olvidada lo antes posible y la siguiente dosis el día correcto. No obstante, si es casi el día de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada; simplemente tome la siguiente dosis de forma normal.

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 todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe interrumpir la toma de colecalciferol y consultar inmediatamente con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar

Los posibles efectos adversos pueden incluir:

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

- Demasiado calcio en la sangre (hipercalcemia). Los síntomas incluyen náuseas, vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor de estómago, dolor en los huesos, sed extrema, necesidad de beber agua con mayor frecuencia, debilidad muscular, somnolencia y confusión.
- Demasiado calcio en la orina (hipercalciuria)

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Erupción en la piel
- Picor
- Urticaria

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Devik

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Devik

El principio activo es colecalfiferol. 2,5 ml de solución contienen 0,625 mg de colecalfiferol, equivalentes a 25.000 UI de vitamina D3.

Los demás componentes son: aceite de oliva refinado, triacetato de glicerilo, trietil citrato, propilenglicol y aromatizantes.

Aspecto de Devik y contenido del envase

Devik se comercializa en sobres monodosis que contienen 2,5 ml de solución oral.

Este medicamento está disponible en envases de 1, 2, 3, 4, 5 o 6 sobres en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Zinereo Pharma, S.L.U.

A Relva s/n, O Porriño

36410 Pontevedra

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Devik 25.000 UI/2,5 ml solución oral

Portugal: Devik 25.000 UI/2,5 ml solução oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>