

## Prospecto: información para el usuario

### Devik 50.000 UI/5 ml solución oral en sobre Colecalciferol

**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 posibles 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 en sobre contiene colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). La vitamina D<sub>3</sub> puede encontrarse en determinados alimentos, además de producirla la piel en presencia de luz solar. La vitamina D<sub>3</sub> ayuda a los riñones y al intestino a absorber el calcio y contribuye al desarrollo de los huesos. La deficiencia de vitamina D es la causa principal del raquitismo (mineralización deficiente de los huesos en niños) y la osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos)

Devik se utiliza para el tratamiento inicial de la 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 D<sub>3</sub> en la sangre (hipervitaminosis D).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico 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).

### **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<sub>3</sub>, estos medicamentos pueden provocar un aumento sustancial del nivel de calcio en la sangre y la orina.
- Medicamentos que contienen vitamina D o si toma 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<sub>3</sub>.
- 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<sub>3</sub>:
  - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivos), barbitúricos;
  - glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona). Estos medicamentos pueden reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>;
  - 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).

### **Uso de Devik con alimentos, bebidas y alcohol**

Preferiblemente, debe tomar este medicamento con una comida abundante para ayudar a su organismo a absorber la vitamina D<sub>3</sub>. 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 antes de utilizar este medicamento.

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

### **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 este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento tiene sabor a aceite de oliva con frutos del bosque. Devik debe de tomarse preferentemente 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 de la respuesta al tratamiento.

#### **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.

#### **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 tomara más medicamento del que se le ha recetado, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico. 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**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada lo antes posible y tome las siguientes dosis en el día correcto. No obstante, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada; simplemente tome la siguiente dosis de forma normal.

### **Si interrumpe el tratamiento con Devik**

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 a su médico o farmacéutico, 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  farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que 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 colecalciferol. 5 ml de solución contienen 1,250 mg de colecalciferol, equivalentes a 50.000 UI de vitamina D3.

Los demás componentes son: aceite de oliva refinado y aroma de frutos del bosque (contiene triacetato de glicerilo, trietil citrato, propilenglicol y aromatizantes).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

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

Este medicamento está disponible en envases de 1 o 4 sobres en una caja de cartón.

### **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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021**

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/>