Indlægsseddel: Information til brugeren

Benferol 400 IE bløde kapsler

cholecalciferol (D3-vitamin)

400 IE = 10 mikrog

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Benferol
3. Sådan skal du tage Benferol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Benferol indeholder D3-vitamin, der regulerer optagelsen og omsætningen af calcium samt indbygningen af calcium i knoglevæv.

Benferol bruges til at forebygge og behandle D3-vitaminmangel hos voksne og unge Din læge kan ordinere Benferol som supplement til specifik medicin mod knogletab.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Benferol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Benferol:

- hvis du er allergisk over for cholecalciferol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Benferol (angivet i punkt 6).
- hvis du har hypercalcæmi (forhøjet niveau af calcium i blodet) eller hypercalciuri (forhøjet niveau af calcium i urinen).
- hvis du har hypervitaminose D (forhøjet niveau af D-vitamin i blodet).
- hvis du har nyresten.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager Benferol.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Benferol:

- hvis du lider af sarkoidose (en særlig type bindevævssygdom, der påvirker lungerne, huden og leddene).
- når du bruger andre lægemidler, der indeholder D-vitamin.
- hvis du har nyreproblemer eller har haft nyresten.

Hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Benferol.

Brug af anden medicin sammen med Benferol:

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder især følgende lægemidler:

- Cholestyramin (anvendes til behandling af forhøjet kolesterol).
- Phenytoin eller barbiturater (bruges til behandling af epilepsi).
- Afføringsmidler, der indeholder paraffinolie.
- Thiaziddiuretika (til behandling af højt blodtryk).
- Glukokortikoider (til behandling af betændelse).
- Hjerteglykosider (til behandling af hjertesygdomme), f.eks. digoxin.
- Actinomycin (kemoterapi)
- Imidazol (lægemiddel mod svampeinfektion)
- Orlistat (hjælp til vægttab)

Brug af Benferol sammen med mad og drikke:

Se punkt 3, "Sådan skal du tage Benferol."

Graviditet, amning og fertilitet:

Under graviditet bør det daglige indtag ikke overstige 600 IE D-vitamin.

Benferol bør kun anvendes under graviditet, hvis lægen har påvist D-vitaminmangel.

Benferol kan anvendes under amning. D3-vitamin går over i modermælken. Dette bør tages i betragtning, hvis det ammede barn får yderligere D-vitamin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Benferol påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Benferol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal synkes hele med vand.

Du kan tage Benferol sammen med eller uden mad.

Den anbefalede dosis til voksne og unge er: 1-2 kapsler om dagen.
Den daglige dosis må ikke overstige 10 kapsler.

Brug til børn:

Den anbefalede dosis til børn er: 1 kapsel om dagen.

Benferol bør ikke anvendes til børn under 6 år og bør anvendes med forsigtighed til børn i alderen 6-12 år, da de måske ikke er i stand til at synke kapslerne og kan bliv kvalt i dem.

Hvis du har taget for mange Benferol:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Benferol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

De mest almindelige symptomer på overdosering er: kvalme, opkastning, udtalt tørst, dannelse af store mængder urin over 24 timer, forstoppelse og dehydrering, påvisning af høje niveauer af calcium i blodet (hypercalcæmi og hypercalciuri) i forbindelse med laboratorieprøver.

Hvis du har glemt at tage Benferol:

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Benferol:

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Benferol, og søg omgående lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, såsom:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og vejrtrækningsbesvær

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud 100 personer):

Hypercalcæmi (øget indhold af calcium i blodet) og hypercalciuri (øget indhold af calcium i urinen).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Kløe, udslæt (pruritus/urticaria).

Indberetning af bivirkninger:

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring:

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar blisterkortet/-kortene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Benferol indeholder:

- Aktivt stof: cholecalciferol (D3-vitamin). Hver blød kapsel indeholder 0,01 mg cholecalciferol, hvilket svarer til 400 IE D3-vitamin.
- Øvrige indholdsstoffer: all-rac-α-tocopherol (E307), mellemkædetriglycerider, glycerol, gelatine, Opacode® hvid trykfarve (bestående af: shellac (E904), titandioxid (E171) og simethicon).

Udseende og pakningsstørrelser:

Benferol 400 IE er en klar, ovalformet, blød kapsel. Den indeholder en let gul, olieagtig væske. Hver kapsel er påtrykt "0.4" i hvidt blæk. Kapselstørrelse: 10,5 mm x 7 mm.

Hver æske indeholder 28 eller 90 kapsler pakket i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Consilient Health Limited,
Floor 3, Block 3, Miesian Plaza,

Dublin 2, D02 Y754,
Irland

Fremstiller:

Consilient Health Limited,
Block 2A Richview Office Park,
Clonskeagh, Dublin 14,
D14 Y0A5, Irland

Dette lægemiddel er godkendt i de følgende EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Benferol
Finland: Benferol
Holland: Ben 400 IE zachte capsules
Norge: Benferol
Sverige: Benferol

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juli 2023