Indlægsseddel: Information til brugeren

Benferol 800 IE bløde kapsler

cholecalciferol (D3-vitamin)

800 IE = 20 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Børn
Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Benferol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, især nogle af følgende:

- Cholestyramin (bruges til behandling af forhøjet kolesterol).

- Phenytoin eller barbiturater (bruges til behandling af epilepsi).

- Laksantia (afføringsmidler), der indeholder paraffinolie.

- Thiaziddiuretika (til at behandle forhøjet blodtryk).

- Glukokortikoider (til at behandle betændelse).

- Hjerteglykosider (til at behandle hjertelidelser), f.eks. digoxin.

- Actinomycin (kemoterapi).

- Imidazol (svampemiddel).

- Orlistat (vægttab).

Brug af Benferol sammen med mad og drikke

Se punkt 3 ”Sådan skal du tage Benferol”.

Graviditet, amning og fertilitet

Under graviditet bør den daglige indtagelse af D-vitamin ikke overstige 600 IE.

Benferol må kun bruges under graviditet, hvis D-vitaminmangel er klinisk fastslået.

Benferol kan bruges under amning. D3-vitamin udskilles i modermælk. Det skal der tages højde for, når man giver D-vitamintilskud til det ammede barn.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Benferol under graviditet, hvis du ammer eller planlægger at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Benferol har ingen kendt virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Benferol indeholder Allura Red AC (E129)

Benferol 800 IE bløde kapsler indeholder Allura Red AC (E129), som kan medføre allergiske reaktioner.

Hvis du er allergisk over for det ovenstående farvestof, bedes du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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 sammen med vand.
Benferol kan tages sammen med eller uden mad.

Den anbefalede dosis er: 1 kapsel hver dag.
Den daglige dosis må ikke overstige 5 kapsler.

Brug til børn

Benferol 800 IE kapsler er ikke beregnet til børn under 12 år. Andre former af dette lægemiddel kan være bedre egnet til børn. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget 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).

Hvis du har taget mere af dette lægemiddel end anvist, eller hvis et barn utilsigtet har taget dette lægemiddel, skal du kontakte lægen eller skadestuen for bedømmelse af risiko og rådgivning.

De mest almindelige symptomer på en overdosering er: kvalme, opkastning, overdreven tørst, dannelse af store mængder urin i løbet af 24 timer, forstoppelse og dehydrering, høje niveauer af calcium i blodet (hypercalcæmi og hypercalciuri) påvist i 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.

Hold op med at tage Benferol og søg straks lægehjælp, hvis du oplever symptomer på alvorlige allergiske reaktioner, såsom:

- hævet ansigt, læber, tunge eller hals
- synkebesvær
- nældefeber og vejrtrækningsbesvær

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Hypercalcæmi (forhøjede niveauer af serum-calcium) og hypercalciuri (forhøjede niveauer af calcium i urinen).

Sjælden (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 Sundhedsstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail:dkma@dkma.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning 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 0,02 mg cholecalciferol, svarende til 800 IE D3-vitamin.

- Øvrige indholdsstoffer: all-rac-α-tocopherol (E307), triglycerider, middelkædelængde, glycerol, gelatine, Opacode® hvidt prægeblæk (bestående af: shellac (E904), titandioxid (E171) og simeticon), Allura Red AC (E129).

Udseende og pakningsstørrelser

Benferol 800 IE er en lyserød, oval, blød kapsel. Den indeholder en let gullig, olieret væske. Hver kapsel har ”0,8” præget i hvidt blæk. Kapseldimensionerne er 10,5 mm x 7 mm.

Hver karton indeholder 28 eller 90 kapsler pakket i blisterstrips.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Consilient Health Limited.
Floor 3, Block 3, Miesian Plaza
Dublin 2, D02 Y754
Ireland

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland: Benferol 800 IE zachte capsules
Irland: altavitaD3 800 IU soft capsules
Spanien: Benferol 800 UI cápsulas blandas
Danmark: Benferol
Finland: Benferol
Norge: Benferol
Sverige: Benferol

Denne indlægsseddel blev senest ændret 31.07.2023.