

Indlægsseddel: Information til brugeren

benferol 25 000 IE bløde kapsler

benferol 50 000 IE bløde kapsler

benferol 100 000 IE bløde kapsler

colecalfiferol (D3-vitamin)

25000 IE= 625 mikrog./50000 IE= 1250 mikrog./ 100000 IE= 2500 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 (børn $\geq$ 12 år).

Din læge kan ordinere Benferol som supplement til specifik medicin mod knogletab. Spørg lægen, apotekspersonalet eller andet sundhedspersonale, hvis du har flere spørgsmål, og følg altid deres anvisninger.

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 colecalfiferol 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 er ikke egnet 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.

Der er ingen data for virkningen af D3-vitamin på fertilitet. Normale niveauer af D-vitamin forventes imidlertid ikke at have bivirkninger hvad angår fertilitet.

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) og Sunset Yellow FCF (E110)

Benferol 25.000 IE, 50.000 IE og 100.000 IE bløde kapsler indeholder alle Allura Red AC (E129), som kan medføre allergiske reaktioner.

Desuden indeholder Benferol 100.000 IE bløde kapsler også Sunset Yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

Hvis du er allergisk over for de ovenstående farvestoffer, 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.

Du bør fortrinsvist tage dette lægemiddel sammen med et stort måltid for at hjælpe din krop med at absorbere D3-vitamin.

Voksne og unge

Den anbefalede dosis er en kapsel med 25.000 IE/måned

Til behandling af D-vitaminmangel vil dosis blive justeret i henhold til niveauet af D-vitamin i dit blod (25(OH)D-niveauer).

Til behandling af symptomatisk D-vitaminmangel er den anbefalede dosis en kapsel med 100.000 IE eller 2 kapsler med 50.000 IE, der tages i løbet af 1 uge. Det kan også overvejes at give en vedligeholdelsesdosis på en kapsel med 25.000 IE/måned.

Brug til børn

Benferol 25.000, 50.000 og 100.000 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 30°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:

25.000 IE

- Aktivt stof: colecalciferol (D3-vitamin). Hver blød kapsel indeholder 0,625 mg colecalciferol, svarende til 25.000 IE D3-vitamin.

50.000 IE

- Aktivt stof: colecalciferol (D3-vitamin). Hver blød kapsel indeholder 1,25 mg colecalciferol, svarende til 50.000 IE D3-vitamin.

100.000 IE

- Aktivt stof: colecalciferol (D3-vitamin). Hver blød kapsel indeholder 2,5 mg colecalciferol, svarende til 100.000 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) og Sunset Yellow FCF (E110) (*kun 100.000 IE*).

Udseende og pakningsstørrelser

25.000 IE

Benferol 25.000 IE er en lyserød, oval, blød kapsel. Den indeholder en let gullig, olieret væske. Hver kapsel har ”25” præget i hvidt blæk. Kapseldimensionerne er 12,5 mm x 8,5 mm.

Hver karton indeholder 1, 2, 3 eller 4 kapsler pakket i blisterstrips.

50.000 IE

Benferol 50.000 IE er en rød, oval, blød kapsel. Den indeholder en let gullig, olieret væske. Hver kapsel har ”50” præget i hvidt blæk. Kapseldimensionerne er 12,5mm x 8,5mm.

Hver karton indeholder 1, 2, 3 eller 4 kapsler pakket i blisterstrips.

100.000 IE

Benferol 100.000 IE er en orange, oval, blød kapsel. Den indeholder en let gullig, olieret væske. Hver kapsel har ”100” præget i hvidt blæk. Kapseldimensionerne er 12,5 mm x 8,5 mm.

Hver karton indeholder 1, 2 eller 3 kapsler pakket i blisterstrips. Ikke alle pakningsstørrelser kan markedsføres.

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

Pharma Pack Hungary Ltd.,
Vasút utca 13., Budaörs, 2040,
Ungarn

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

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Benferol

Spanien: Benferol mensual 25.000 UI cápsulas blandas, Benferol choque 50.000 UI cápsulas blandas og Benferol choque 100.000 UI cápsulas blandas.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.