

Bipacksedel: Information till användaren

benferol 25 000 IU mjuka kapslar

benferol 50 000 IU mjuka kapslar

kolekalciferol (vitamin D3)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Benferol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Benferol
3. Hur du tar Benferol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Benferol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Benferol är och vad det används för

Benferol innehåller vitamin D3 som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i benvävnad.

Benferol används för att förebygga och behandla vitamin D3-brist hos vuxna och ungdomar (barn $\geq$ 12 år).

Din läkare kan ordinera Benferol som ett komplement till specifik läkemedelsbehandling mot benförlust. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Benferol

Ta inte Benferol:

- om du är allergisk mot kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) eller hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen)
- om du har hypervitaminos D (ökad mängd vitamin D i blodet)
- om du har njursten.

Om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Benferol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Benferol:

- om du har sarkoidos (en särskild typ av bindvävssjukdom som drabbar lungor, hud och leder)
- om du använder andra läkemedel som innehåller vitamin D
- om du har njurproblem eller har haft njursten.

Barn

Detta läkemedel är inte lämpligt för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Benferol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, i synnerhet något av följande:

- kolestyramin (används för behandling av högt kolesterol)
- fenytoin eller barbiturater (används för behandling av epilepsi)
- laxermedel som innehåller paraffinolja
- tiaziddiuretika (för behandling av högt blodtryck)
- glukokortikoider (för behandling av inflammation)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtsjukdomar), t.ex. digoxin
- aktinomycin (kemoterapi)
- imidazol (svampmedel)
- orlistat (viktnedkningsstöd).

Benferol med mat och dryck

Se avsnitt 3 ”Hur du tar Benferol”

Graviditet, amning och fertilitet

Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 600 IU vitamin D.

Benferol ska bara användas under graviditet om vitamin D-brist har fastställts av hälso- och sjukvårdspersonal.

Benferol kan användas under amning. Vitamin D3 passerar över i modersmjölk. Ta hänsyn till detta om du ger extra vitamin D till ett barn som ammas.

Det finns inga uppgifter om effekten av vitamin D3 på fertilitet. Normala halter av vitamin D förväntas dock inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

Om du är gravid, ammar eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Benferol.

Körförmåga och användning av maskiner

Benferol har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Benferol innehåller allurarött AC (E129)

Benferol 25 000 IU och 50 000 IU innehåller allurarött AC (E129) som kan ge allergiska reaktioner.

Om du är allergisk mot ovanstående färgämne ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

3. Hur du tar Benferol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna ska sväljas hela med vatten.

Ta helst detta läkemedel tillsammans med en stor måltid för att hjälpa kroppen att absorbera vitamin D3.

Vuxna och ungdomar

Rekommenderad dos är en kapsel 25 000 IU/månad.

För behandling av vitamin D-brist kommer dosen att justeras utifrån mängden vitamin D i ditt blod (25(OH)D-halten).

För behandling av symtomgivande vitamin D-brist är den rekommenderade dosen två kapslar med 50 000 IU som tas under en vecka. En underhållsdos på en kapsel med 25 000 IU/månad kan komma i fråga.

Användning för barn

Benferol 25 000 och 50 000 IU är inte avsedda för barn under 12 år. Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Benferol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. De vanligaste symtomen på överdosering är: illamående, kräkningar, ökad törst, produktion av stora mängder urin under 24 timmar, förstoppning och uttorkning samt höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi och hyperkalciuri) vilket kan ses i laborietester.

Om du har glömt att ta Benferol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Benferol

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Benferol och kontakta omedelbart läkare om du får symtom på allvarliga allergiska reaktioner, såsom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) och hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Klåda, utslag (pruritus/urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Benferol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

25 000 IU

– Den aktiva substansen är kolekalciferol (vitamin D3). Varje mjuk kapsel innehåller 0,625 mg kolekalciferol vilket motsvarar 25 000 IU vitamin D3.

50 000 IU

– Den aktiva substansen är kolekalciferol (vitamin D3). Varje mjuk kapsel innehåller 1,25 mg kolekalciferol vilket motsvarar 50 000 IU vitamin D3.

Övriga innehållsämnen är: all-rac-alfa-tokoferol (E307), medellånga triglycerider, glycerol, gelatin, Opacode vitt märkbläck (bestående av: schellack (E904), titandioxid (E171) och simetikon), allurarött AC (E129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 000 IU

Benferol 25 000 IU är en ljusröd, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har ”25” tryckt i vitt bläck.

Varje förpackning innehåller 1, 2, 3 eller 4 kapslar packade i blisterkartor (tryckförpackningar).

50 000 IU

Benferol 50 000 IU är en röd, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har ”50” tryckt i vitt bläck.

Varje förpackning innehåller 1, 2, 3 eller 4 kapslar packade i blisterkartor (tryckförpackningar).

Ej alla förpackningsstorlekar får marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Benferol

Spanien: benferol mensual 25.000 UI cápsulas blandas, benferol choque 50.000 UI cápsulas blandas.

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-06-10