

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Benferol 400 IE 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.

Din läkare kan ordinera Benferol som ett komplement till specifik läkemedelsbehandling mot benförlust.

#### **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.

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

### **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 IE 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.

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.

### **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.

Benferol kan tas med eller utan mat.

*Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar är: 1–2 kapslar varje dag.*

Den dagliga dosen får inte överstiga 10 kapslar.

### **Användning för barn**

Benferol ska inte användas hos barn yngre än 6 år och ska användas med försiktighet hos barn i åldern 6–12 år, eftersom de kanske inte kan svälja kapslarna och kan sätta dem i halsen. Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn i dessa åldersgrupper, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

*Rekommenderad dos för barn är: 1 kapsel varje dag.*

### **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 laboratorietester.

### **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](http://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 25 °C. Förvara blistret i ytterkartongen. 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**

– Den aktiva substansen är kolekalciferol (vitamin D3). Varje mjuk kapsel innehåller 0,01 mg kolekalciferol vilket motsvarar 400 IE vitamin D3.

– Övriga innehållsämnen är: all-rac-alfa-tokoferol (E307), medellånga triglycerider, glycerol, gelatin, renat vatten och Opacode vitt märkbläck (bestående av: schellack (E904), titandioxid (E171), ammoniumhydroxid (E527), propylenglykol (E1520), n-butylalkohol, isopropylalkohol och simetikon).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Benferol 400 IE är en klar, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har "0.4" tryckt i vitt bläck.

Varje förpackning innehåller 28 eller 90 kapslar packade i blisterkartor (tryckförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att 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

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

Danmark: Benferol  
Nederländerna: Ben 400 IE zachte capsules  
Norge: Benferol  
Sverige: Benferol

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2025-12-12