Bipacksedel: Information till användaren

Benferol 5 600 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 medicinsk behandling 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 (förhöjd mängd kalcium i blodet) eller hyperkalciuri (förhöjd mängd kalcium i urinen).
- om du har hypervitaminos D (förhöjd 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, särskilt något av följande:

- kolestyramin (behandling av högt kolesterol)
- fenytoin eller barbiturater (behandling av epilepsi)
- laxermedel som innehåller paraffinolja
- tiaziddiuretika (behandling av högt blodtryck)
- kortisonpreparat (behandling av inflammation)
- hjärtglykosider (behandling av hjärtsjukdomar), t.ex. digoxin
- actinomycin (kemoterapivid cancer)
- imidazol (svampmedel)
- orlistat (som hjälp vid viktminskning).

Benferol med mat och dryck
Se avsnitt 3, ”Hur du tar Benferol”.

Graviditet och amning
Rekommenderad dos under graviditet är 2 kapslar i veckan, men endast vid fastställd vitamin D-brist och efter läkares rekommendation.
Benferol kan användas under amning. Vitamin D3 passerar över i bröstmjölk. Detta bör beaktas då det ammade barnet får extra vitamin D.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Benferol.

Körförmåga och användning av maskiner
Benferol har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Benferol innehåller allurarött AC (E129) och para-orange FCF (E110)
Benferol 5 600 IU innehåller allurarött AC (E129) och para-orange FCF (E110) som kan orsaka 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. Benferol kan tas med eller utan mat.

Rekommenderad dos:
1 kapsel per vecka.
Dosen ska inte överstiga 5 kapslar per vecka.

Användning för barn
Benferol 5 600 IU är inte lämpligt 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, 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.

Du ska sluta ta Benferol och omedelbart kontakta läkare om du får symtom på en allvarlig allergisk reaktion, som:
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- klåda, utslag (klåda/nässelutslag).

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 blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Hållbarhet efter första öppningen är 2 månader.

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 0,14 mg kolekalciferol motsvarande 5 600 IU vitamin D3.
- Övriga innehållsämnen är all-rac-alfa-tokoferol (E307), medellånga triglyceridkedjor, glycerol

(E422), gelatin (E441), renat vatten, Opacode vit tryckfärg (som består av shellack (E904), titandioxid (E171), ammoniumhydroxid (E527), propylenglykol (E1520) ,n-butylalkohol, isopropylalkohol och simetikon), allurarött AC)(E129) och para-orange FCF (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Benferol 5 600 IU är en röd, oval, mjuk kapsel. Den innehåller en något gul oljig vätska. Varje kapsel är märkt med ”5,6” tryckt med vitt bläck.

Varje kartong innehåller 4 eller 12 kapslar förpackade i blister eller 250 kapslar förpackade i en plastburk.

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:

Nederländerna: Colecalciferol Benferol 5 600 IE zachte capsules
Storbritannien: InVita D3 5,600 IU soft capsules
Irland: altavitaD3 5,600 IU soft capsules
Spanien: Benferol D3 5,600 UI cápsulas blandas
Danmark: Benferol
Finland: Benferol
Norge: Benferol
Sverige: Benferol

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-21.