Prospecto: información para el usuario

Benferol 800 UI cápsulas blandas
colecalciferol (vitamina D_3)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Benferol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benferol
3. Cómo tomar Benferol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Benferol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Benferol y para qué se utiliza

Este medicamento contiene vitamina D_3 que regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio al tejido óseo.
Benferol se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D_3 en adultos y adolescentes.
Su médico le puede prescribir este medicamento como complemento a la medicación específica de la pérdida ósea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benferol

No tome Benferol:
- si es alérgico al colecalciferol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina)).
- si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).
- si tiene piedras en el riñón.

Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si sufre sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones).
- cuando utilice simultáneamente otros medicamentos que contienen vitamina D.
- si tiene problemas de riñón o ha tenido piedras en el riñón.

Niños
Este medicamento no se recomienda para el uso en niños menores de 12 años.

Toma de Benferol con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico siestá tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:
- Colestiramina (utilizado para tratar el colesterol alto).
- Fenitoína o barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia).
- Laxantes que contienen aceite de parafina.
- Diuréticos tiazídicos (para tratar la tensión arterial alta).
- Glucocorticoides (para tratar la inflamación).
- Glucósidos cardiotónicos (para tratar afecciones del corazón), p.ej. digoxina.
- Actinomicina (quimioterapia)
- Imidazol (antifúngico)
- Orlistat (pérdida de peso)

Toma de Benferol con alimentos y bebidas
Ver sección 3 "Cómo tomar Benferol".

Embarazo, lactancia y fertilidad
Durante el embarazo, la toma diaria de vitamina D no debe superar 600 UI.
Este medicamento sólo se usará durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente.
Este medicamento se puede usar durante la lactancia. La vitamina D_3 pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D adicional al lactante.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Benferol contiene rojo Allura AC (E129), puede provocar reacciones de tipo alérgico
Si es alérgico al colorante anterior, consulte a su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Benferol

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Las cápsulas deben tragarse enteras con agua.
Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Dosis recomendada: 1 cápsula diaria.
La toma diaria no debe exceder de 5 cápsulas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños
Este medicamento no está destinado al uso en niños menores de 12 años. Existen otras presentaciones de este medicamento que pueden ser más adecuadas para niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Benferol del que debe
Si ha tomado mayor cantidad de este medicamento que la recetada, o si accidentalmente un niño ha tomado este medicamento, póngase en contacto con su médico o con urgencias para evaluar el riesgo existente o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas más frecuentes de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, la producción de grandes cantidades de orina durante 24 horas, estreñimiento y deshidratación, cantidades elevadas de calcio en la sangre (hipercalcemia e hipercalciúria) que se detectan en análisis de laboratorio.

Si olvidó tomar Benferol
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Benferol
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Deberá interrumpir de inmediato la toma del medicamentoy consultar con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen en menos de 1 de cada 100 personas): Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

Raros (aparecen en menos de 1 de cada 1.000 personas): Picor, erupción cutánea (prurito/urticaria).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Benferol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blíster después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No conservar a una temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Benferol
- El principio activo es colecalciferol (vitamina D_3). Cada cápsula blanda contiene 0,02 mg de colecalciferol que corresponde a 800 UI de vitamina D_3.
- Los demás componentes son: todo-rac-α-tocoferol (E307), triglicéridos de cadena media, glicerol, gelatina, tinta de impresión de color blanco Opacode (goma laca (E904), dióxido de titanio (E171) y simeticona), rojo Allura AC (E129).

Aspecto de Benferol y contenido del envase
Cápsulas blandas, ovaladas, de color rosa, con "0,8" impreso en tinta blanca que contienen un líquido oleoso, ligeramente amarillo. Tamaño de la cápsula: 10,5 mm x 7 mm.

Cada caja contiene 28 o 90 cápsulas en tiras blíster.
Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

Consilient Health Limited.
5th Floor, Beaux Lane House,
Mercer Street Lower,
Dublin 2
Irlanda

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
c/ Antonio Machado, 78-80
3ª planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona (España)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Países Bajos: Benferol 800 IE zachte capsules
Reino Unido: InVita D3 800 IU soft capsules
Irlanda: altavitaD3 800 IU soft capsules
España: Benferol 800 UI cápsulas blandas
Dinamarca: Benferol 800 IE bløde kapsler
Finlandia: Benferol 800 IU kapselit, pehmeät
Noruega: Benferol 800 IU myke kapsler
Suecia: Benferol 800 IU mjuka kapslar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios