

Prospecto: información para el usuario

Benferol mensual 25.000 UI cápsulas blandas colecalfiferol (vitamina D₃)

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

1. Qué es Benferol mensual y para qué se utiliza

Este medicamento contiene vitamina D₃ que regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio al tejido óseo.

Benferol mensual se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D₃ en adultos y adolescentes (niños \geq 12 años de edad).

Su médico le puede prescribir este medicamento como complemento a la medicación específica de la pérdida ósea. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas adicionales, y siga siempre sus instrucciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benferol mensual

No tome Benferol mensual:

- si es alérgico al colecalfiferol 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 Benferol mensual.

Advertencias y precauciones

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

- 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 con sus riñones o ha tenido piedras en el riñón.

Niños

Este medicamento no es adecuado para el uso en niños menores de 12 años.

Toma de Benferol mensual con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 mensual con alimentos y bebidas

Ver sección 3 “Cómo tomar Benferol mensual”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Durante el embarazo, la toma diaria de vitamina D no debe superar 600 UI.

Benferol mensual solo 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 D₃ pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D adicional al lactante.

No existen datos acerca de los efectos de la vitamina D₃ sobre la fertilidad. Sin embargo, no está previsto que unos niveles normales de vitamina D normal tengan efectos adversos en la fertilidad.

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 mensual contiene rojo Allura AC (E129) que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Si es alérgico al colorante anterior, consulte a su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Benferol mensual

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.

Debe tomar este medicamento preferentemente con una comida abundante para que su cuerpo absorba la vitamina D₃.

Adultos y adolescentes

La dosis recomendada es de una cápsula de 25.000 IU al mes.

Para el déficit de vitamina D se puede ajustar la dosis en función de los niveles de vitamina D en la sangre (niveles 25(OH)D).

Para el tratamiento del déficit de vitamina D sintomático, la dosis recomendada es de una cápsula de 100.000 UI o dos cápsulas de 50.000 UI en 1 semana. Puede considerarse una dosis de mantenimiento de 25.000 UI al mes.

Uso en niños

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

Si toma más Benferol mensual 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. y lleve consigo el envase con el medicamento. 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 hipercalciuria) que se detectan en análisis de laboratorio.

Si olvidó tomar Benferol mensual

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Benferol mensual

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 sufren.

Deberá interrumpir de inmediato la toma del medicamento y 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 pacientes): 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 pacientes): 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 mensual

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.

No conservar a una temperatura superior a 30°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 mensual

El principio activo es colecalciferol (vitamina D₃). Cada cápsula blanda contiene 0,625 mg de colecalciferol que corresponde a 25.000 UI de vitamina D₃.

Los demás componentes son: todo-rac- α -tocoferol (E307), triglicéridos de cadena media, glicerol, gelatina, tinta de impresión de color blanco Opacode (Iaca (E904), dióxido de titanio (E171) y simeticona) y rojo Allura AC (E129).

Aspecto de Benferol mensual y contenido del envase

Cápsula blanda, ovalada, de color rojo claro, con “25” impreso en tinta blanca. Contiene un líquido oleoso, ligeramente amarillo. Tamaño de la cápsula: 12,5 mm x 8,5 mm.

Cada caja contiene 1, 2, 3 o 4 cápsulas en tiras blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Consilient Health Limited.

5th Floor, Beaux Lane House,

Mercer Street Lower,

Dublin 2

Irlanda

Responsable de la fabricación

McGregor Cory Limited
Middleton Close, Banbury, Oxfordshire,
OX16 4RS. Reino Unido

o

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

o

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

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)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Benferol 25.000 IE bløde kapsler
Finlandia: Benferol 25.000 IU kapselit, pehmeät
Noruega: Benferol 25.000 IU myke kapsler
Suecia: Benferol 25.000 IU mjuka kapslar
España: Benferol mensual 25.000 UI cápsulas blandas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018.