

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ben 400 IE zachte capsules**

colecalfiferol (vitamine D3)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ben en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Ben en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat vitamine D3. Dit reguleert de opname en de omzetting van calcium en tevens de opname van calcium in het botweefsel.

Dit middel wordt gebruikt om vitamine-D3-tekort te voorkomen en te behandelen bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar.

Uw arts kan dit middel voorschrijven in aanvulling op de behandeling met specifieke geneesmiddelen tegen botverlies.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine (hypercalciurie).
- U heeft een verhoogd vitamine-D-gehalte in het bloed (hypervitaminose D).
- U heeft nierstenen.

Als één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- U lijdt aan een speciale soort bindweefselziekte die de longen, huid en gewrichten kan aantasten (sarcoïdose).
- U gebruikt andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten.
- U heeft nierproblemen of u heeft nierstenen gehad.

Als één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ben nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het een van de volgende geneesmiddelen betreft:

- colestyramine (voor de behandeling van hoog cholesterol)
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie)
- laxeremiddelen die paraffine-olie bevatten
- thiazide-diuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- glucocorticoïden (voor de behandeling van ontstekingen)
- hartglycosiden (voor de behandeling van hartaandoeningen), bijv. digoxine
- dactinomycine (chemotherapie)
- imidazool (antischimmelmiddel)
- orlistat (middel tegen overgewicht)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in?'

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 600 IE vitamine D.

Dit middel mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer een vitamine-D-tekort is vastgesteld door een arts.

Dit middel kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Vitamine D3 wordt uitgescheiden in de moedermelk. Hiermee moet rekening gehouden worden wanneer aanvullende vitamine D wordt toegediend aan het kind dat de borstvoeding krijgt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De capsules dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

*De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren tot 18 jaar is:* Elke dag 1-2 capsules.

De dagelijkse dosis mag niet meer dan 10 capsules bedragen.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 6 jaar en moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen van 6 tot 12 jaar, aangezien zij mogelijk niet goed kunnen slikken en zich kunnen verslikken in de capsules.

*De aanbevolen dosering voor kinderen is:* Elke dag 1 capsule.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, of een kind heeft dit geneesmiddel per ongeluk ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis voor het beoordelen van het risico en het krijgen van advies.

De meest voorkomende symptomen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, overmatige dorst, overmatige urineproductie gedurende 24 uur, verstopping en uitdroging, hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie en hypercalciurie) aangetoond door middel van laboratoriumtest.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met het innemen van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met een arts als u last krijgt van de symptomen van ernstige allergische reacties zoals:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en moeite met ademen

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Een verhoogd gehalte van calcium in het bloed (hypercalciëmie) en in de urine (hypercalciurie).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Jeuk, huiduitslag (pruritis/urticaria).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is colecalciferol (vitamine D3). Elke zachte capsule bevat 0,01 mg colecalciferol overeenkomend met 400 IE vitamine D3.

- De andere stoffen in dit middel zijn: all-rac-alfa-tocopherol (E307), middellangeketentriglyceriden, glycerol, gelatine, Opacode® witte drukinkt (bestaande uit: schellak (E904), titaniumdioxide (E171) en simeticon).

#### **Hoe ziet Ben eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ben 400 IE is een kleurloze, ovale, zachte capsule. Het bevat een gelige, olieachtige vloeistof. Op elke capsule staat "0.4" gedrukt in witte inkt. De afmetingen van de capsule zijn 10,5 mm x 7 mm.

Elke doos bevat 28 of 90 capsules verpakt in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning**

Consilient Health Limited.  
5<sup>th</sup> Floor, Beaux Lane House  
Mercer Street Lower  
Dublin 2  
Ierland

#### **Fabrikanten**

DHL Excel Supply Chain (McGregor Cory)  
Middleton Close, Banbury, Oxfordshire  
OX16 4RS, Verenigd Koninkrijk

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

#### **In het register ingeschreven onder:**

Ben 400 IE zachte capsules - RVG 117091

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken: benferol  
Finland: benferol  
Nederland: ben 400 IE zachte capsules  
Noorwegen: benferol  
Zweden: benferol

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021**