

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Benferol 800 IU kapselit, pehmeät

kolekalsiferoli (D3-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Benferol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Benferol-valmistetta
3. Miten Benferol-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Benferol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Benferol on ja mihin sitä käytetään

Benferol sisältää D3-vitamiinia, joka säätelee kalsiumin imeytymistä ja hajoamista sekä sen sitoutumista luukudokseen.

Benferol -valmistetta käytetään ehkäisemään ja hoitamaan aikuisten ja nuorten D3-vitamiinin puutostiloja.

Lääkäri voi määrätä Benferol-valmistetta myös luukatolääkityksen tukihoidoksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Benferol-valmistetta

Älä ota Benferol-valmistetta

- jos olet allerginen kolekalsiferolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hyperkalsemia (kohonnut veren kalsiumpitoisuus) tai hyperkalsiuria (kohonnut virtsan kalsiumpitoisuus)
- jos sinulla on D-hypervitamiinoosi (kohonnut veren kalsiumpitoisuus)
- jos sinulla on munuaiskiviä.

Jos jokin yllämainituista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Benferol-valmisteen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Benferol-valmistetta

- jos sairastat sarkoidoosia (keuhkoihin, ihoon ja niveliin vaikuttavaa sidekudossairautta)
- jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä lääkevalmisteita.
- jos sinulla on munuaisongelmia tai munuaiskiviä.

Lapset

Benferol-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Benferol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä, etenkin joitakin seuraavista:

- kolestyramiinia (korkean kolesterolin hoitoon)
- fenytoiinia tai barbituraatteja (epilepsian hoitoon)
- parafiiniöljyä sisältäviä ummetuslääkkeitä
- tiatsididiureetteja (korkean verenpaineen hoitoon)
- glukokortikoideja (tulehduksen hoitoon)
- sydänglykosideja (sydänsairauksien hoitoon, esim. digoksiini)
- aktinomysiiniä (kemoterapia)
- imidatsolia (sienilääke)
- orlistaattia (laimdutuslääke)

Benferol ruoan ja juoman kanssa

Ks. kohta 3, "Miten Benferol-valmistetta otetaan"

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskauden aikana D-vitamiinin päivittäinen saanti ei saa ylittää 600 IU.

Benferol-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain kliinisesti todetun D-vitamiinin puutoksen hoitoon.

Benferol-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. D3-vitamiini erittyy rintamaitoon. Tämä on otettava huomioon, jos imetettävälle lapselle annetaan D-vitamiinilisää.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Benferol-valmisteella ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Benferol sisältää alluranpunainen AC (E129).

Benferol 800 IU kapselit, pehmeät sisältävät alluranpunainen AC (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Jos olet allerginen yllä mainitulle väriaineelle, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

3. Miten Benferol-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Kapseli niellään kokonaisena veden kera.

Benferol-valmiste voidaan ottaa ruuan kanssa tai erillään aterioista.

Suosittelun annos on: 1 kapseli päivässä.

Päivittäinen annos ei saa ylittää 5 kapselia.

Käyttö lapsille

Benferol 800 IU kapseleita, pehmeitä ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta muita, lapsille sopivia lääkemuuotoja.

Jos otat enemmän Benferol-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän tätä lääkettä kuin sinulle on määrätty tai jos lapsi on vahingossa ottanut tätä lääkettä, käänny lääkärin tai ensiavun puoleen neuvoja ja riskin arviointia varten.

Yleisimpiä yliannostusoireita ovat pahoinvointi, oksentelu, voimakas jano, runsas virtsaneritys 24 tunnin kuluessa, ummetus, nestehukka, laboratoriotutkimuksissa havaittu veren tai virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia tai hyperkalsiuria).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Benferol -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Benferol -valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Benferol-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee vakavien allergisten reaktioiden oireita, kuten:

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen

- nielemisvaikeudet
- ihottuma ja hengitysvaikeudet

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta): Hyperkalsemia (seerumin kalsiumpitoisuuden suureneminen) ja hyperkalsiuria (virtsan kalsiumpitoisuuden suureneminen)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 1000:sta): Kutina, ihottuma (nokkosrokko).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa sivuvaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Benferol -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Benferol sisältää

Vaikuttava aine on kolekalsiferoli (D3-vitamiini). Yksi pehmeä kapseli sisältää 20 mikrogrammaa kolekalsiferolia vastaten 800 IU D3-vitamiinia.

- Muut aineet ovat: all-rac- α -tokoferoli (E307), keskipitkäketjuiset triglyseridit, glyseroli, gelatiini, Opacode® valkoinen painomuste (valmistusaineet: sellakka (E904), titaanidioksidi (E171) ja simetikoni), alluranpunainen AC (E129).

Lääkevalmisteen kuvas ja pakkausko

Benferol 800 IU on vaaleanpunainen soikea pehmeä kapseli, joka sisältää kellertävää öljymäistä nestettä. Kapselin päälle on painettu valkoisella musteella "0.8". Kapselin mitat ovat 10,5 x 7 mm.

Yksi pahvipakkaus sisältää 28 tai 90 läpipainopakkausiin pakattua kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

McGregor Cory Limited,
Middleton Close, Banbury, Oxfordshire,
OX16 4RS, United Kingdom

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

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat Benferol 800 IE zachte capsules
Iso-Britannia InVita D3 800 IU soft capsules
Irlanti altavitaD3 800 IU soft capsules
Espanja Benferol D3 800 UI cápsulas blandas
Tanska Benferol
Suomi Benferol
Norja Benferol
Ruotsi Benferol

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 19.06.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Benferol 800 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 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.

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, 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 IU 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.

Benferol innehåller allurarött AC (E129)

Benferol 800 IU innehåller allurarött AC (E129) som kan ge 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 varje dag.

Den dagliga dosen får inte överstiga 5 kapslar.

Användning för barn

Benferol 800 IU är inte avsedda 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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 laborietester.

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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 30 °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 0,02 mg kolekalciferol vilket motsvarar 800 IU vitamin D3.

– Övriga innehållsämnen är: all-rac-alfa-tokoferol (E307), medellånga triglycerider, glycerol, gelatin, Opacode® vitt märkbläck (bestående av: schellack (E904), titandioxid (E171) och simetikon) och allurarött AC (E129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benferol 800 IU är en rosa, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har ”0.8” tryckt i vitt bläck. Kapselns mått är 10,5 x 7 mm.

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
5th Floor, Beaux Lane House
Mercer Street Lower
Dublin 2
Irland

Tillverkare

McGregor Cory Limited
Middleton Close, Banbury, Oxfordshire
OX16 4RS, Storbritannien

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

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

Nederländerna: Benferol 800 IE zachte capsules
Storbritannien InVita D3 800 IU soft capsules
Irland: altavitaD3 800 IU soft capsules
Spanien Benferol D3 800 UI cápsulas blandas
Danmark: Benferol
Finland: Benferol
Norge: Benferol
Sverige: Benferol

Denna bipacksedel ändrades senast i 19.06.2018.