

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Benferol semanal 5 600 UI cápsulas blandas** colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)

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

#### **1. Qué es Benferol semanal y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene vitamina D<sub>3</sub> que regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio al tejido óseo.

Benferol semanal se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D<sub>3</sub> 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 semanal**

##### **No tome Benferol semanal**

- si es alérgico a 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a 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.

### **Uso de Benferol semanal con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- 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), ej. digoxina.
- Actinomicina (quimioterapia)
- Imidazol (antifúngico)
- Orlistat (ayuda en la pérdida de peso)

### **Toma de Benferol semanal con alimentos y bebidas**

Ver sección 3 “Cómo tomar Benferol semanal”.

### **Embarazo y lactancia**

Durante el embarazo, la dosis recomendada es de 2 cápsulas semanales. Solo se usará durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente y siguiendo las indicaciones de su médico.

Este medicamento se puede usar durante la lactancia. La vitamina D<sub>3</sub> 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 semanal contiene rojo Allura AC (E129) y amarillo ocazo FCF (E110), que pueden provocar reacciones de tipo alérgico.**

Si es alérgico a alguno de los colorantes anteriores, consulte a su médico o farmacéutico.

### 3. Cómo tomar Benferol semanal

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.  
El medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

*Dosis recomendada:* 1 cápsula a la semana.  
La dosis semanal no debe superar las 5 cápsulas.

#### Uso en niños

Este medicamento no está destinado a 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 semanal 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 hipercalcúria) que se detectan en análisis de laboratorio.

#### Si olvidó tomar Benferol semanal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Benferol semanal

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 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 personas): Hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalcúria (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](http://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 semanal

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 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Benferol semanal

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). Cada cápsula blanda contiene 0,14 mg de colecalciferol que corresponde a 5.600 UI de vitamina D<sub>3</sub>.

- Los demás componentes son: todo-rac- $\alpha$ -tocoferol (E307), triglicéridos de cadena media, glicerol (E422), gelatina (E441), agua purificada, tinta de impresión de color blanco Opacode (laca (E904), dióxido de titanio (E171), hidróxido de amonio (E527), propilenglicol (E1520), alcohol N-butílico, alcohol isopropílico y simeticona), rojo Allura AC (E129) y amarillo ocazo FCF (E110)

### Aspecto de Benferol semanal y contenido del envase

Cápsulas blandas, ovaladas, de color rojo, con “5.6” impreso en tinta blanca que contienen un líquido oleoso, ligeramente amarillo.

Envase blíster de 4 o 12 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Consilient Health Limited.  
Floor 3, Block 3, Miesian Plaza,  
Dublin 2, D02 Y754,  
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)

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

Países Bajos: Colecalciferol Benferol 5 600 IE Zachte Capsules

Reino Unido: InVita D3 5 600 soft capsules

Irlanda: altavitaD3 5 600 IU soft capsules

España: Benferol semanal 5.600 UI cápsulas blandas

Dinamarca: Benferol 5,600 IE bløde kapsler

Finlandia: Benferol 5,600 IU kapselit, pehmeät

Noruega: Benferol 5,600 IU myke kapsler

Suecia: Benferol 5,600 IU mjuka kapslar

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2024