

Prospecto: información para el usuario

Benferol 400 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 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 colecalciferol (vitamina D₃). La vitamina D₃ se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por nuestro cuerpo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D₃ favorece la absorción de calcio en los riñones y en el intestino ayudando a la formación del hueso.

Para qué se utiliza Benferol:

- Prevención de la deficiencia de vitamina D cuando existe un riesgo significativo de deficiencia o una mayor demanda de vitamina D
- Con otros medicamentos para tratar ciertas enfermedades óseas, tales como el debilitamiento de los huesos (osteoporosis).

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D que ha sido confirmada mediante análisis de laboratorio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benferol

No tome Benferol:

- si es alérgico a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta altos niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria);
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales);
- si padece insuficiencia renal grave
- si presenta altos niveles de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D)
- si padece pseudohipoparatiroidismo (metabolismo de la hormona paratiroidea alterado)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- está en tratamiento con algunos medicamentos utilizados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glucósidos cardiotónicos, tales como digoxina);
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D₃ en el organismo);
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D₃ o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D₃;
- es probable que vaya a tomar el sol mientras utiliza Benferol;
- adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no son demasiado altos mientras dure su tratamiento con este medicamento;
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre u orina.

Niños

Este medicamento no es adecuado para el uso en niños menores de 10 años.

Uso de Benferol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glucósidos cardiotónicos (por ejemplo digoxina) o diuréticos (por ejemplo bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina;
- medicamentos que contengan vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida en vitamina D;
- actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D₃ en el organismo;
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D₃:
 - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos,
 - glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisolona) ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D₃;
 - medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol)
 - algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat)
 - algunos laxantes (como la parafina líquida).

Uso de Benferol con alimentos y bebidas

Ver sección 3 “Cómo tomar benferol”

Embarazo, lactancia y 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.

Ver sección 3 “Cómo tomar Benferol”

Conducción y uso de máquinas

La información sobre posibles efectos de este medicamento en la capacidad de conducir es limitada. No obstante, no se espera que afecte a la capacidad de conducción y uso de máquinas.

3. Cómo tomar Benferol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua.

Este medicamento debe tomarse preferiblemente con una comida abundante para ayudar al cuerpo a absorber la vitamina D.

Uso en adultos

Las dosis recomendadas son:

Prevención de la deficiencia de vitamina D: 800 UI/día (2 cápsulas)

Como adyuvante a un tratamiento específico para la osteoporosis: 800 UI/día (2 cápsulas)

Uso en niños y adolescentes

Las dosis recomendadas son:

- **Prevención de la deficiencia de vitamina D (10-18 años):** 800 UI/día (2 cápsulas)
- **Tratamiento de la deficiencia de vitamina D (10-18 años):** 2000 UI/día (5 cápsulas) durante 6 semanas, seguido de tratamiento de mantenimiento de 400 UI-1200 UI/día (1-3 cápsulas)

Uso en el embarazo y periodo de lactancia

Las dosis recomendadas son:

Prevención de la deficiencia de vitamina D: 400 UI/día (1 cápsula)

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: Pueden necesitarse dosis de hasta 2000 UI /día (5 cápsulas) para el tratamiento de la deficiencia en algunas mujeres.

Si toma más Benferol del que debe

Deje de tomar el medicamento y llame a su médico inmediatamente si usted o su hijo toman más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no es posible hablar con el médico, vaya al hospital más cercano 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 en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento y deshidratación, y niveles elevados de calcio en la sangre (hipercalcemia e hipercalciuria) en los análisis clínicos.

Si se olvidó tomar Benferol

Si se olvida de tomar una dosis del medicamento, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar 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.

Los posibles efectos adversos asociados al uso de este medicamento pueden ser:

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 personas)

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en orina (hipercalciuria)

Raros (afectan a 1 de cada 1.000 personas)

- 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:

<https://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 después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a 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 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 D₃).

Cada cápsula contiene 400 UI de colecalciferol (vitamina D₃) equivalentes a 0,01 mg.

- 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).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas blandas transparentes, ovaladas, con “0,4” 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 cápsulas acondicionadas en tiras de blíster.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de 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

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:

Irlanda: altavitaD3 400 IU soft capsules
España: Benferol 400 UI cápsulas blandas
Reino Unido: InVita D3 400 IU soft capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018