

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

### **Benferol mensual 25.000 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 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>.

#### **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](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 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 D<sub>3</sub>). Cada cápsula blanda contiene 0,625 mg de colecalciferol que corresponde a 25.000 UI de vitamina D<sub>3</sub>.

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.

5<sup>th</sup> 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

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Angelini Farmaceutica, S.A.  
C/ Osi, 7,  
08034 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.