

## **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 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 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), tinta de impresión de color blanco Opacode (Iaca (E904), dióxido de titanio (E171) y simeticona), rojo Allura AC (E129) y amarillo ocaso 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. Tamaño de la cápsula: 10,5 mm x 7mm.

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.  
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 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:** Agosto 2018.