

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Colecalciferol Benferol 25.000 IE zachte capsules**  
**Colecalciferol Benferol 50.000 IE zachte capsules**  
**Colecalciferol Benferol 100.000 IE zachte capsules**

colecalfiferol (vitamine D3)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Colecalciferol Benferol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Colecalciferol Benferol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat vitamine D3. Dit reguleert de opname en de omzetting van calcium en tevens de opname van calcium in het botweefsel.

Dit middel wordt gebruikt in de volgende gevallen:

- Preventie en behandeling van vitamine-D-tekort bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar met een vastgesteld risico.
- Als aanvulling op een behandeling met specifieke geneesmiddelen tegen botverlies, bij voorkeur in combinatie met calcium

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent erg gevoelig voor vitamine D (weefselletsels in diverse organen).
- Indien uw bloed een hoog calciumgehalte heeft, met name in de periode dat u borstvoeding geeft.
- In geval van een verhoogd calciumgehalte in de urine, vooral in combinatie met nierstenen.
- Indien u jonger bent dan 12 jaar.

Als één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vitamine D moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), steenvorming in het lichaam (lithiase) of een hartziekte, aangezien deze patiënten een hoger risico hebben op een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalcemië). Het is nodig om de fosfaatwaarden in het bloed (fosfatemie) te controleren. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van symptomen door een overmaat aan vitaminen: vermoeidheid, misselijkheid, diarree, verhoogd urinevolume. De toediening van hoge doses vitamine D vereist een zorgvuldige controle van het calciumgehalte in het bloed en/of in de urine. Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen verwant aan digitalis. Als u al andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Colecalciferol Benferol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het een van de volgende geneesmiddelen betreft:

- Fenytoïne (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie), fenobarbital (slaapmiddel), carbamazepine, primidon kunnen in geval van langdurige inname de cyclus van calcifediol in het lichaam versnellen (= belangrijkste circulerende vorm van vitamine D).
- Behandeling met glucocorticoïden kan het metabolisme van vitamine D veranderen.
- Het risico op een toename van het calciumgehalte in het bloed door een overmaat aan vitamine D is hoger bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen verwant aan digitalis.
- De gelijktijdige inname van hoge doses vitamine D en calcium (wat overigens nodig kan zijn) verhoogt het risico op een toename van het calciumgehalte in het bloed (nauwkeurige biologische controle noodzakelijk).
- De gelijktijdige toediening van thiazide-diuretica kan het risico van hypercalciëmie vergroten.
- Orlistat kan het effect van dit geneesmiddel verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in?'

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vitamine D wordt uitgescheiden in de moedermelk, dus moeders moeten hoge doseringen vermijden in de periode dat zij borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Colecalciferol Benferol bevat Allura Rood AC (E129) en Zonnegeel FCF (E110)**

De 25.000 IE, 50.000 IE & 100.000 zachte capsules bevatten allemaal Allura Rood AC (E129), dat allergische reacties kan veroorzaken.

De 100.000 IE zachte capsules bevatten bovendien Zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Als u allergisch bent voor bovengenoemde kleurstoffen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over

het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De capsules dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water.  
Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar**

Preventie van vitamine-D-tekort – 25.000 IE/2 maanden – 25.000 IE/maand

### **Behandeling van vitamine-D-tekort**

Als startbehandeling van vitamine-D-deficiëntie onder medisch toezicht wordt een oplaaddosis van 100.000 IE of een cumulatieve dosis van 100.000 IE over een periode van 1 week (4 x 25.000 IE of 2 x 50.000 IE) aanbevolen.

Noodzakelijke aanvullende behandeling met dit middel moet worden besloten door de behandelend arts.

Osteoporose - 25.000 IE/maand

### **Gebruik bij kinderen**

De 25.000, 50.000 en 100.000 IE capsules zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar. Andere vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit middel heeft ingenomen. Een dagelijkse inname van 2 capsules van 25.000 IE gedurende een periode van 6 maanden wordt over het algemeen voor een gezond persoon als giftig beschouwd. Lagere doses kunnen echter ook een overdosering vormen, vooral bij kinderen die een van de belangrijkste risicogroepen zijn. Een teveel aan vitamine D leidt tot een verstoring van de calciumcyclus in het lichaam. De symptomen kunnen zijn: zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, verhoogde urineproductie, toename van the calciumgehalte in de urine, droge mond, nachtelijk urineren, eiwitten in de urine (proteïnurie), intense dorst, verlies van eetlust, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht.

In geval van een langdurig verhoogd calciumgehalte in het bloed kan calciumneerslag (weefselcalcinose) optreden in de zachte weefsels, vooral in de nieren, waar dit kan leiden tot nierstenen en calciumneerslag in de de basiseenheid van de nier (nefronen), de bloedvaten, het hart, de longen en de huid. Deze effecten zijn omkeerbaar indien de vergiftiging tijdig wordt ontdekt. Een hoog calciumgehalte in het bloed van de moeder geeft bij de foetus aanleiding tot een onderdrukking van de werking van de bijnierschilddklier, wat een laag calciumgehalte in het bloed, verhoogde spierprikkelbaarheid (tetanie) en shock kan veroorzaken.

### **Spoedbehandeling:**

Calcitonine, corticotherapie (remt de intestinale absorptie van calcium), sterke hydratatie, middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) die het urinaire calciumgehalte verhogen (furosemide), een calcium-arm dieet. Een onmiddellijke opname in het ziekenhuis is nodig als het bloed teveel calcium bevat.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Dit moet alleen gebeuren als u bijwerkingen krijgt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een teveel aan vitamines kan het gevolg zijn van een verworven gevoeligheid of van de toediening van te hoge doses (zie rubriek 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?'). Een hoog calciumgehalte in het bloed is extra gevaarlijk bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen verwant aan digitalis, omdat de giftige effecten hiervan toenemen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

##### 25.000 IE

- De werkzame stof in dit middel is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 0,625 mg colecalciferol overeenkomend met 25.000 IE vitamine D3.

##### 50.000 IE

- De werkzame stof in dit middel is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 1,25 mg colecalciferol overeenkomend met 50.000 IE vitamine D3.

##### 100.000 IE

- De werkzame stof in dit middel is colecalciferol. Elke zachte capsule bevat 2,5 mg colecalciferol overeenkomend met 100.000 IE vitamine D3.

De andere stoffen in dit middel zijn: all-rac-alfa-tocoferol (E307), middellangeketentriglyceriden, glycerol, gelatine, Gezuiverd water, Opacode® witte drukinkt (bestaande uit: schellak (E904), titaniumdioxide (E171), ammoniumhydroxide (E527), Propyleenglycol (E1520), N-butyl alcohol, Isopropyl alcohol en simeticon), Allura Rood AC (E129) en Zonnegeel FCF (E110).

### **Hoe ziet Colecalciferol Benferol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### 25.000 IE

Colecalciferol Benferol 25.000 IE is een lichtrode, ovale, zachte capsule. Het bevat een gelige, olieachtige vloeistof. Op elke capsule staat “25” gedrukt in witte inkt.

#### 50.000 IE

Colecalciferol Benferol 50.000 IE is een rode, ovale, zachte capsule. Het bevat een gelige, olieachtige vloeistof. Op elke capsule staat “50” gedrukt in witte inkt.

#### 100.000 IE

Colecalciferol Benferol 100.000 IE is een oranje, ovale, zachte capsule. Het bevat een gelige, olieachtige vloeistof. Op elke capsule staat “100” gedrukt in witte inkt.

Elke doos bevat 3 capsules verpakt in een blisterverpakking.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning**

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

#### **Fabrikanten:**

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

### **In het register ingeschreven onder:**

Colecalciferol Benferol 25.000 IE zachte capsules	RVG 117092
Colecalciferol Benferol 50.000 IE zachte capsules	RVG 117094
Colecalciferol Benferol 100.000 IE zachte capsules	RVG 117095

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland:	Colecalciferol Benferol 25.000 IE zachte capsules
	Colecalciferol Benferol 50.000 IE zachte capsules
	Colecalciferol Benferol 100.000 IE zachte capsules
Luxemburg:	Benferol D3 25,000 IU soft capsules
	Benferol D3 50,000 IU soft capsules
	Benferol D3 100,000 IU soft capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in januari 2024.**