

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Colecalciferol Benferol 5.600 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

#### **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 om vitamine-D3-tekort te voorkomen en te behandelen bij volwassenen en jongeren.

Uw arts kan dit middel voorschrijven in aanvulling op de behandeling met specifieke geneesmiddelen tegen botverlies.

#### **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 heeft hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed) of hypercalciurie (verhoogd calciumgehalte in de urine).
- U heeft hypervitaminose D (verhoogd vitamine-D-gehalte in het bloed).
- U heeft nierstenen.

Als één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing zijn, 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

- als u lijdt aan sarcoïdose (een speciale soort bindweefselziekte die de longen, huid en gewrichten kan aantasten)
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die vitamine D bevatten
- als u nierproblemen heeft of nierstenen heeft gehad.

## **Kinderen**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen 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:

- colestyramine (voor de behandeling van hoog cholesterol)
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van epilepsie)
- laxeremiddelen die paraffine-olie bevatten
- thiazide-diuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- glucocorticoïden (voor de behandeling van ontstekingen)
- hartglycosiden (voor de behandeling van hartaandoeningen), bijvoorbeeld digoxine
- actinomycine (chemotherapie)
- imidazool (antischimmelmiddel)
- orlistat (middel tegen overgewicht).

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

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

## **Zwangerschap en borstvoeding**

De aanbevolen dosering tijdens de zwangerschap is 2 capsules per week, uitsluitend als bij u de diagnose vitamine-D-tekort is gesteld en als uw arts u dit heeft geadviseerd.

Dit middel kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Vitamine D3 wordt uitgescheiden in de moedermelk. Hiermee moet rekening gehouden worden wanneer aanvullende vitamine D wordt toegediend aan het kind dat de borstvoeding krijgt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **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)**

Dit middel bevat Allura Rood AC (E129) en Zonnegeel FCF (E110), die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Als u allergisch bent voor bovengenoemde kleurstoffen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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.

*De aanbevolen dosering is:* elke week 1 capsule.

De wekelijkse dosis dient niet meer dan 5 capsules te bedragen.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar. Andere vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen; raadpleeg uw arts of apotheker.

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

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, of een kind heeft dit geneesmiddel per ongeluk ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of de spoedeisende hulp voor de beoordeling van het risico en voor advies.

De meest voorkomende symptomen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, overmatige dorst, overmatige urineproductie gedurende 24 uur, verstopping en uitdroging, hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en in de urine (hypercalciurie) aangetoond door laboratoriumtest.

### **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**

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.

U moet stoppen met het innemen van dit middel en onmiddellijk een arts raadplegen als u last krijgt van de symptomen van ernstige allergische reacties zoals:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en moeite met ademen

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): Hypercalciëmie (verhoogd gehalte van calcium in het bloed) en hypercalciurie (verhoogd gehalte van calcium in de urine).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): Jeuk, huiduitslag (pruritis/urticaria).

### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 doos

en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Houdbaarheid na eerste opening is 2 maanden.

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?**

- De werkzame stof in dit middel is colecalciferol (vitamine D3). Elke zachte capsule bevat 0,14 mg colecalciferol overeenkomend met 5.600 IE vitamine D3.

- De andere stoffen in dit middel zijn: all-rac-alfa-tocoferol (E307), middellangeketentriglyceriden, glycerol (E422), gelatine (E441), Opacode witte drukinkt (bestaande uit: schellak (E904), titaniumdioxide (E171) en simeticon), Allura Rood AC (E129) en Zonnegeel FCF (E110).

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

Colecalciferol Benferol 5.600 IE is een rode, ovale, zachte capsule. Deze bevat een gelige, olieachtige vloeistof. Op elke capsule staat "5.6" gedrukt in witte inkt. De afmetingen van de capsule zijn 10,5 mm x 7 mm.

Elke doos bevat 4 of 12 capsules verpakt in blisterverpakkingen of 250 capsules verpakt in een plastic fles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Consilient Health Limited,  
5<sup>th</sup> Floor, Beaux Lane House,  
Mercer Street Lower,  
Dublin 2  
Ierland

### **Fabrikant:**

DHL Excel Supply Chain (McGregor Cory)  
Middleton Close, Banbury, Oxfordshire,  
OX16 4RS,  
Verenigd Koninkrijk

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

In het register ingeschreven onder: RVG 118130

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

Nederland: colecalciferol benferol 5.600 IE zachte capsules

Verenigd Koninkrijk: InVita D3 5,600 IU soft capsules

Ierland: altavitaD3 5,600 IU soft capsules

Spanje: benferol D3 5.600 UI cápsulas blandas

Denemarken: benferol

Finland: benferol

Noorwegen: benferol

Zweden: benferol

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.**