

Benferol

R F

Consilient Health

Kapsel, mjuk 25000 IE

(Ljusröd, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har "25" tryckt i vitt bläck. Kapselns mått är 12,5 x 8,5 mm.)

D-vitamin och analoger, kolekalciferol.

Aktiv substans:

Kolekalciferol

ATC-kod:

A11CC05

Läkemedel från Consilient Health omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Benferol kapsel, mjuk 25000 IE och 50000 IE

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2024-03-26.

Indikationer

Profylax och behandling av D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar (barn ≥ 12 år). D-vitaminbrist definieras som serumhalter av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med D-vitaminbrist eller med risk för D-vitaminbrist, företrädesvis i kombination med kalcium.

Kontraindikationer

- sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi eller hyperkalciuri
- nefrolitiasis
- nefrokalcinos
- hypervitaminos D

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Rekommenderad dos: en kapsel 25 000 IE/månad.

Behandling av D-vitaminbrist: dosen ska justeras utifrån önskade serumhalter av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D), sjukdomens svårighetsgrad och patientens behandlingssvar.

Behandling av symtomatisk D-vitaminbrist: 2 x 50 000 IE laddningsdos under en vecka. En underhållsdos på 25 000 IE/månad bör övervägas en månad efter laddningsdosen.

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Benferol bör inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt Kontraindikationer).

Pediatrisk population

Benferol 25 000 IE och 50 000 IE rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringssätt

Kapslarna ska sväljas hela med vatten.

Patienterna bör instrueras att helst ta Benferol i samband med måltid.

Varningar och försiktighet

Patienter som behandlas med månatliga doser av Benferol bör avrådas från att samtidigt använda andra produkter som innehåller D-vitamin.

Benferol bör förskrivas med försiktighet till patienter med sarkoidos på grund av risken för ökad metabolism av D-vitamin till dess aktiva form. Dessa patienter bör övervakas med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

Vid långtidsbehandling bör man följa serumhalten av kalcium och övervaka njurfunktionen genom mätningar av serumkreatinin. Övervakning är särskilt viktigt hos äldre patienter som får samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt Interaktioner) och hos patienter med hög tendens till stenbildning. Vid hyperkalciuri (över 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar) eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Benferol ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter bör effekten på kalcium- och fosfatvärdena kontrolleras. Risken för förkalkning av mjukvävnad bör tas med i beräkningen. Hos patienter med svår njurinsufficiens metaboliseras inte D-vitamin i form av kolekalciferol på ett normalt sätt. Därför bör andra former av D-vitamin användas. D-vitamininnehållet i Benferol bör beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller D-vitamin. Ytterligare dosering av D-vitamin bör ges under strikt medicinsk övervakning. I sådana fall är det nödvändigt med täta kontroller av kalciumhalten i serum och kalciumutsöndringen i urinen.

Benferol rekommenderas inte till barn under 12 år.

Interaktioner

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör serumkalcium kontrolleras regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Samtidig användning av fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av D-vitamin eftersom metabolismen ökar.

Överdriven dosering av D-vitamin kan orsaka hyperkalcemi, vilket kan öka risken för digitalistoxicitet och allvarliga arytmier på grund av de additiva inotropa effekterna. Patienternas elektrokardiogram (EKG) och kalciumhalt i serum bör följas noggrant.

Glukokortikoidsteroider kan öka metabolismen och elimineringen av D-vitamin. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att höja dosen av Benferol.

Samtidig behandling med jonbytarresiner (t.ex. kolestyramin) eller laxermedel (t.ex. paraffinolja) kan reducera den gastrointestinala absorptionen av D-vitamin. Orlistat kan eventuellt försämra absorptionen av kolekalciferol eftersom det är fettlösligt.

Det cytotoxiska medlet aktinomycin och imidazolantimykotika stör D-vitaminaktiviteten genom att hämma omvandlingen av 25-hydroxivitamin D till 1,25-dihydroxivitamin D via njurenzymet 25-hydroxivitamin D-1-hydroxylas.

Graviditet

Graviditet

Benferol bör endast användas under graviditet om D-vitaminbrist föreligger. Benferol rekommenderas inte under graviditet hos patienter utan D-vitaminbrist eftersom det dagliga intaget av D-vitamin inte bör överstiga 600 IE. Djurstudier har visat reproduktionstoxiska effekter vid höga doser av D-vitamin (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Det finns inga indikationer på att D-vitamin vid terapeutiska doser är teratogent hos människa.

Amning

D-vitamin kan användas under amning. Vitamin D3 passerar över i bröstmjolk. Detta ska beaktas om extra D-vitamin ges till ett barn som ammas.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekten av Benferol på fertilitet. Normala, endogena halter av D-vitamin förväntas dock inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

Trafik

Det finns inga uppgifter om effekten av detta läkemedel på körförmågan. En effekt är dock osannolik.

Biverkningar

Biverkningsfrekvenserna definieras som: mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$) resp. okänd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Immunsystemet

Okänd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller larynxödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Pruritus, utslag och urtikaria.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos D. Ett överskott av D-vitamin orsakar onormalt höga halter av kalcium i blodet vilket så småningom kan skada mjukvävnader och njurar allvarligt. Övre gräns för intag av vitamin D3 (kolekalciferol) är definierad som 4 000 IE (100 µg) per dag. Vitamin D3 ska inte förväxlas med sina aktiva metaboliter.

Symtom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, psykiska störningar, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos och njursten samt i svåra fall även hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död.

Långvariga höga kalciumhalter kan leda till irreversibel njurskada och mjukdelsförkalkning.

Behandling av hyperkalcemi:

Behandlingen med D-vitamin måste avbrytas.

Behandling med tiaziddiuretika, litium, A-vitamin och hjärtglykosider måste också upphöra. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, isolerad eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. I svåra fall ska EKG och CVP kontrolleras.

Farmakodynamik

D-vitamin ökar den intestinala absorptionen av kalcium och fosfat.

Administrering av vitamin D3 motverkar utveckling av rakitis hos barn och osteomalaci hos vuxna. Det motverkar även den ökning av parathormon (PTH) som orsakas av kalciumbrist och som i sin tur orsakar ökad benresorption.

Förutom benvävnad och tarmslemhinna har många andra vävnader D-vitaminreceptorer som den aktiva, hormonella formen av D-vitamin (kalcitriol) binder till.

Farmakokinetik

Absorption

D-vitamin absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution och biotransformering

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundna till ett specifikt globulin. Kolekalciferol omvandlas i levern till 25-hydroxikolekalciferol genom hydroxylering. Det omvandlas sedan vidare i njurarna till 1,25-dihydroxikolekalciferol. 1,25-dihydroxikolekalciferol är den aktiva metabolit som ökar kalciumabsorptionen. Det D-vitamin som inte metaboliseras lagras i fett- och muskelvävnad.

Efter en oral singeldos av kolekalciferol uppnås maximala serumkoncentrationer av den primära lagringsformen efter ca 7 dagar. 25(OH)D₃ elimineras sedan långsamt med en skenbar halveringstid av ca 50 dagar. Kolekalciferol och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen i galla och feces.

Eliminering

D-vitamin utsöndras huvudsakligen i galla och feces medan en liten andel återfinns i urinen.

Prekliniska uppgifter

Vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet för människa har teratogenicitet observerats i djurstudier. Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsbedömningen utöver vad som anges i andra delar av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Benferol 25 000 IE

Varje kapsel innehåller 25 000 IE kolekalciferol (vitamin D3) motsvarande 0,625 mg vitamin D3.

Benferol 50 000 IE

Varje kapsel innehåller 50 000 IE kolekalciferol (vitamin D3) motsvarande 1,25 mg vitamin D3.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje 25 000 IE kapsel innehåller 0,069 mg allurarött AC (E129).

Varje 50 000 IE kapsel innehåller 0,082 mg allurarött AC (E129).

Förteckning över hjälpämnen

all-rac- α -tokoferol (E307)

medellånga triglycerider

glycerol

gelatin

allurarött AC (E129)

Opacode® vitt märkbläck

- shellack (E904)
- titandioxid (E171)
- simetikon.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

30 månader

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Mjuk kapsel

Benferol 25 000 IE

Ljusröd, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har "25" tryckt i vitt bläck. Kapselns mått är 12,8 x 8,5 mm.

Benferol 50 000 IE

Röd, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har "50" tryckt i vitt bläck. Kapselns mått är 12,8 x 8,5 mm.

Förpackningsinformation

Kapsel, mjuk 25000 IE Ljusröd, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har "25" tryckt i vitt bläck. Kapselns mått är 12,5 x 8,5 mm.

3 kapsel/kapslar blister, 88:91, F

Kapsel, mjuk 50000 IE Röd, oval, mjuk kapsel som innehåller en svagt gul, oljig vätska. Varje kapsel har "50" tryckt i vitt bläck. Kapselns mått är 12,5 x 8,5 mm.

3 kapsel/kapslar blister, 102:95, F