

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες  
για τον χρήστη**

**D3-BEN 10.000 IU καψάκια σκληρά**  
**D3-BEN 25.000 IU καψάκια σκληρά**

**Χοληκαλσιφερόλη  
για ενήλικες**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1. Τι είναι το D3-BEN και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το D3-BEN**
- 3. Πώς να πάρετε το D3-BEN**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσετε το D3-BEN**
- 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

- 1. Τι είναι το D3-BEN και ποια είναι η χρήση του**

Το D3-BEN είναι ένα βιταμινούχο προϊόν: το D3-BEN περιέχει χοληκαλσιφερόλη (ουσία ισοδύναμη της βιταμίνης D3).

Το D3-BEN χρησιμοποιείται για την αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες.

- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το D3-BEN**

**Μην πάρετε το D3-BEN**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη χοληκαλσιφερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας (αυξημένη συγκέντρωση ασβεστίου στο αίμα) ή/και
- σε περίπτωση υπερασβεστιουρίας (αυξημένη συγκέντρωση ασβεστίου στα ούρα).
- σε περίπτωση ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμού (διαταραγμένος μεταβολισμός παραθυρεοειδικών ορμονών), καθώς τα απαιτούμενα επίπεδα της βιταμίνης D μπορούν να μειωθούν λόγω φυσιολογικής ευαισθησίας στη βιταμίνη D. Σε αυτή την περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος παρατεταμένης υπερδοσολογίας. Για αυτή την περίπτωση, διατίθενται δραστικές ουσίες με βιταμίνη D με μεγαλύτερη δυνατότητα ρύθμισης.
- σε περίπτωση προδιάθεσης στη δημιουργία νεφρόλιθων.
- σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας
- σε περίπτωση υπερβιταμίνωσης D

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του D3-BEN:

- σε περίπτωση που παρουσιάζετε διαταραγμένη απέκκριση ασβεστίου και φωσφόρου μέσω των νεφρών
- σε περίπτωση που λαμβάνετε επί του παρόντος θεραπεία με παράγωγα βενζοθειαδιαζίνης (χρησιμοποιούνται για να διεγείρουν την ουρική απέκκριση)
- από ακινητοποιημένους ασθενείς διότι κινδυνεύουν να αναπτύξουν υπερασβεστιαμία (αυξημένη συγκέντρωση ασβεστίου στο αίμα) και υπερασβεστιουρία (αυξημένη συγκέντρωση ασβεστίου στα ούρα)
- σε περίπτωση σαρκοείδωσης, διότι υπάρχει κίνδυνος αυξημένης μετατροπής της βιταμίνης D στην ενεργή μορφή της. Σε αυτή την περίπτωση, τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα των συγκεκριμένων ασθενών πρέπει να παρακολουθούνται.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία που λαμβάνουν θεραπεία με το D3-BEN, πρέπει να ελέγχεται η επίδραση του προϊόντος στην ισορροπία ασβεστίου και φωσφόρου.

Εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D ή ανάλογα αυτής, ή καταναλώνετε τροφές ή γάλα εμπλουτισμένα με βιταμίνη D ή υπάρχει πιθανότητα να εκτεθείτε σε υψηλή ηλιοφάνεια ενώ χρησιμοποιείτε το D3-BEN, πρέπει να συνυπολογιστεί η δόση βιταμίνης D που περιέχεται στο D3-BEN. Η πρόσθετη χορήγηση βιταμίνης D ή ασβεστίου πρέπει να γίνεται μόνο με ιατρική επιτήρηση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται.

Έχει αναφερθεί ότι η από του στόματος χορήγηση βιταμίνης D σε υψηλή δόση (500.000 IU με μία εφάπαξ ετήσια δόσης bolus) οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων σε ηλικιωμένους ασθενείς, κυρίως κατά τους πρώτους 3 μήνες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Κατά τη μακροχρόνια θεραπεία με χοληκαλσιφερόλη, τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και στα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται και πρέπει να ελέγχεται η νεφρική λειτουργία με μέτρησης της κρεατινίνης του ορού. Αυτοί οι έλεγχοι είναι ιδιαίτερα σημαντικοί σε ηλικιωμένους ασθενείς και όταν γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση καρδιακών γλυκοζιδίων (χρησιμοποιούνται για να διεγείρουν τη λειτουργία των καρδιακών μυών) ή διουρητικών (χρησιμοποιούνται για να διεγείρουν την ουρική απέκκριση). Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) ή ενδείξεων νεφρικής δυσλειτουργίας, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Συνιστάται η μείωση της δόσης ή η διακοπή της θεραπείας, εάν το επίπεδο ασβεστίου στα ούρα υπερβαίνει τα 7,5 mmol/24 ώρες (300 mg/24 ώρες).

### Παιδιά και έφηβοι

Το D3-BEN σε μορφή καψακίων δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### Άλλα φάρμακα και D3-BEN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό), η ισονιαζίδη (αντιβιοτικό), η φαινοτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας) ή τα βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και των διαταραχών ύπνου, καθώς και για αναισθησία) μπορούν να μειώσουν την επίδραση της βιταμίνης D.

Τα θειαζιδικά διουρητικά (π.χ. παράγωγα βενζοθειαδιαζίνης) είναι φάρμακα που διεγείρουν την ουρική απέκκριση και μπορούν να οδηγήσουν σε υπερασβεστιαμία (αυξημένη συγκέντρωση ασβεστίου στο αίμα) λόγω μειωμένης απέκκρισης ασβεστίου μέσω των νεφρών. Κατά συνέπεια, τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και στα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη μακροχρόνια θεραπεία.

Η ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συγκεκριμένων αλλεργικών νόσων) μπορεί να μειώσει την επίδραση της βιταμίνης D.

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να αυξηθεί κατά τη λήψη καρδιακών γλυκοζιδίων

(χρησιμοποιούνται για να διεγείρουν τη λειτουργία των καρδιακών μυών) λόγω των αυξημένων επιπέδων ασβεστίου στο αίμα κατά τη θεραπεία με βιταμίνη D (κίνδυνος καρδιακών αρρυθμιών). Το ΗΚΓ σας, καθώς και τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα σας θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Ο συνδυασμός του D3-BEN με μεταβολίτες ή ανάλογα της βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται. Η ταυτόχρονη θεραπεία με ρητίνες ανταλλαγής ιόντων, όπως χολεστυραμίνη ή καθαρτικά, όπως έλαιο παραφίνης, μπορεί να μειώσει την απορρόφηση βιταμίνης D από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

Η ακτινομυκίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου) και τα αντιμυκητιασικά ιμιδαζόλης (φάρμακα, όπως η κλοτριμαζόλη και η κετοконаζόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων), διότι μπορεί να επηρεάσει τον μεταβολισμό της βιταμίνης D.

Λάβετε υπόψη σας ότι αυτό ισχύει επίσης για φάρμακα που έχετε πάρει πρόσφατα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η χρήση αυτού του σκευάσματος υψηλής ισχύος δεν συνιστάται σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανήτων**

Δεν απαιτείται κανένα ειδικό προληπτικό μέτρο.

### **Το D3-BEN 10.000 IU περιέχει Αζωρουμπίνη (E 122)**

Η αζωρουμπίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το D3-BEN**

Πάντοτε να παίρνετε το D3-BEN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το D3-BEN σε μορφή σκληρών καψακίων δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### Τρόπος χορήγησης

Καταπιείτε το καψάκιο με νερό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση D3-BEN από την κανονική**

#### Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Η εργοκαλσιφερόλη (βιταμίνη D2) και η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) έχουν σχετικά χαμηλό θεραπευτικό δείκτη. Το όριο για δηλητηρίαση από βιταμίνη D κυμαίνεται μεταξύ 40.000 και 100.000 IU ημερησίως για 1 έως 2 μήνες σε ενήλικες με φυσιολογική παραθυρεοειδική λειτουργία. Τα βρέφη και τα μικρά παιδιά μπορεί να εμφανίσουν αντίδραση ευαισθησίας με πολύ μικρότερες δόσεις. Κατά συνέπεια, συνιστάται ιδιαίτερα η αποφυγή πρόσληψης βιταμίνης D χωρίς ιατρική επιτήρηση.

Η υπερδοσολογία οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα και στα ούρα, καθώς και σε υπερασβεστιαϊκό σύνδρομο (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) και κατά συνέπεια, σε εναπόθεση ασβεστίου στους ιστούς και κυρίως στους νεφρούς (νεφρόλιθοι και νεφροασβέστωση) και στα αγγεία.

Τα συμπτώματα της δηλητηρίασης δεν είναι ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και εκδηλώνονται με ναυτία, έμετο, διάρροια αρχικά και δυσκοιλιότητα μετέπειτα, απώλεια όρεξης, κόπωση, πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, πόνο στις αρθρώσεις, μυϊκή αδυναμία, επίμονη υπνηλία, αζωθαιμία (αυξημένη ποσότητα αζώτου στο αίμα), αυξημένη δίψα, αυξημένη έπειξη για ούρηση, και στο τελικό στάδιο, αφυδάτωση. Τυπικά εργαστηριακά (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα) και η αυξημένη 25-υδροξυκαλσιφερόλη στον ορό.

#### Θεραπευτικά μέτρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Η υπερδοσολογία απαιτεί μέτρα θεραπείας της συχνά επίμονης και απειλητικής για τη ζωή υπερασβεστιαμίας (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Το πρώτο μέτρο είναι η διακοπή λήψης του σκευάσματος βιταμίνης Β. Χρειάζονται πολλές εβδομάδες για να εξαλειφθεί η υπερασβεστιαμία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) που προκαλείται από τη δηλητηρίαση από βιταμίνη D.

Ανάλογα με τον βαθμό υπερασβεστιαμίας (αυξημένη συγκέντρωση ασβεστίου στο αίμα), τα μέτρα περιλαμβάνουν διατροφή χαμηλή σε ασβέστιο ή χωρίς ασβέστιο, άφθονη κατανάλωση υγρών, αύξηση της ουρικής απέκκρισης με τη βοήθεια του φαρμάκου φουροσεμίδα, καθώς και χορήγηση γλυκοκορτικοειδών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συγκεκριμένων αλλεργικών νόσων) και καλσιτονίνης (ορμόνη που ρυθμίζει τη συγκέντρωση ασβεστίου στο αίμα).

Εάν η λειτουργία των νεφρών είναι επαρκής, τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα μπορούν να μειωθούν αξιόπιστα μέσω εγχύσεων ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου (3–6 λίτρα σε 24 ώρες) με προσθήκη φουροσεμίδης (χρησιμοποιείται για την αύξηση της ουρικής απέκκρισης) και, σε ορισμένες περιπτώσεις, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού νατρίου (φάρμακο που δεσμεύει το ασβέστιο στο αίμα) 15 mg/kg σωματικού βάρους/ώρα με συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων ασβεστίου και του ΗΚΓ. Ωστόσο, εάν μειωθεί η ουρική απέκκριση, ενδείκνυται θεραπεία αιμοκάθαρσης με υγρό αιμοκάθαρσης χωρίς ασβέστιο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Ρωτήστε τον γιατρό σας για τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας βιταμίνης D.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το D3-BEN**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η βιταμίνη D μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όταν χορηγείται σε υπερβολική δόση:

Σταματήστε να παίρνετε το D3-BEN και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν παρουσιάσετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως:

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό
- Δυσκολία στην κατάποση
- Κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή

*Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:*

Υπερβολικά υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα (υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία).

*Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος:*

Δυσκοιλιότητα, δημιουργία αερίων, ναυτία, κοιλιακό άλγος, στομαχόπονος, διάρροια.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Η συχνότητα εμφάνισης των παραπάνω ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **5. Πώς να φυλάσσετε το D3-BEN**

- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το D3-BEN**

Η δραστική ουσία είναι χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D<sub>3</sub>).

1 σκληρό καψάκιο D3-BEN 10.000 IU περιέχει 0,250 mg χοληκαλσιφερόλης, που ισοδυναμούν με 10.000 IU βιταμίνης D<sub>3</sub>.

1 σκληρό καψάκιο D3-BEN 25.000 IU περιέχει 0,625 mg χοληκαλσιφερόλης, που ισοδυναμούν με 25.000 IU βιταμίνης D<sub>3</sub>.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου:

Διοξείδιο του πυριτίου, κolloειδές άνυδρο (Aerosil 200 F), Βουτυλυδροξυτολουόλιο, Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου (Crodamol GTCC-LQ-(MV), Croda).

Περίβλημα καψακίου:

*D3-BEN 10.000 IU καψάκια σκληρά:* Αζωρουμπίνη – Καρμοϊζίνη, Σιδήρου οξείδιο ερυθρό, Τιτανίου διοξείδιο, Σιδήρου οξείδιο κίτρινο, Ζελατίνη, Πολυσορβικό 80, Ύδωρ κεκαθαρισμένο

*D3-BEN 25.000 IU καψάκια σκληρά:* Ινδικοκαρμίνιο FD&C Blue 2, Τιτανίου διοξείδιο, Ζελατίνη, Πολυσορβικό 80, Ύδωρ κεκαθαρισμένο.

## **Εμφάνιση του D3-BEN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

D3-BEN 10.000 IU καψάκια σκληρά:

Κόκκινο καψάκιο σκληρής ζελατίνης που περιέχει διαυγές ελαφρώς κίτρινο έλαιο.

D3-BEN 25.000 IU καψάκια σκληρά:

Μπλε καψάκιο σκληρής ζελατίνης που περιέχει διαυγές ελαφρώς κίτρινο έλαιο.

Το D3-BEN διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει λευκή αδιαφανή κυψέλη PVC/PVdC με φύλλο αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 4 καψάκια.

## **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγ.Κυριακής 20, 14561, Κηφισιά,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: +302106254630

Φαξ: +302106202305

e-mail: bennett@bennett.gr

Παρασκευαστής

Labialfarma - Laboratório Produtos Farmacêuticos E Nutracêuticos, S.A.

Felgueira, Sobral Mortágua, 3450-336

Πορτογαλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**