

Bipacksedel: Information till användaren

Bencium

500 mg/800 IU tuggtabletter
kalcium/kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bencium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bencium
3. Hur du använder Bencium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bencium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bencium är och vad det används för

Bencium är ett läkemedel som innehåller tillskott av kalcium och vitamin D₃.

Det används

- för att förebygga och behandla kalcium- och vitamin D-brist hos äldre personer.
- som vitamin D- och kalciumtillskott, tilläggsbehandling vid osteoporos (benskörhet) för patienter med ökad risk för vitamin D- och kalciumbrist.

Kalcium/kolekalciferol som finns i Bencium kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bencium

Använd inte Bencium

- om du är allergisk mot kalcium, vitamin D eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- om du har höga halter av kalcium i urinen (hyperkalciuri)
- om du har överaktiva bisköldkörtlar (hyperparatyreos)
- om du har benmärgscancer (myelom)

- om du har cancer som har påverkat skelettet (skelettmetastaser)
- om du är rörelsebegränsad i armarna/benen (långvarig immobilisering), tillsammans med hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri
- om du har njurstenar (nefrolitias)
- om du har kalciumavlagringar i njurarna (nefrokalcinosis)
- om du har ett överskott av vitamin D i blodet (hypervitaminosis D)
- om du har allvarliga njurproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bencium

- om du står på långtidsbehandling, speciellt om du också tar diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller ödem) eller hjärtglykosider (används för att behandla hjärtsjukdomar)
 - om du har nedsatt njurfunktion
 - om du har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet, som kan öka vitamin D-halterna i kroppen)
 - om du har osteoporos och samtidigt inte kan röra dig
 - om du tar andra produkter som innehåller vitamin D.
- Ytterligare doser av kalcium och vitamin D bör tas under noggrann medicinsk övervakning.

Barn och ungdomar

Bencium tuggtabletter är inte avsedda för behandling av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Bencium

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Bencium är:
 - tiaziddiuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller ödem)
 - hjärtglykosider (används för att behandla hjärtsjukdomar).
- Om du dessutom tar tetracyklin (en typ av antibiotika), bör du ta dessa minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter intag av Bencium. Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracyklinpreparat om de tas samtidigt.
- Läkemedel som innehåller bisfosfonater (används för att behandla osteoporos) bör tas minst tre timmar före intag av Bencium.
- Orlistat (används för att behandla fetma, kolestyramin (en produkt för att sänka förhöjt kolesterol) eller laxermedel, såsom flytande paraffin, kan störa absorptionen och därigenom minska effekten av fettlösliga vitaminer, t.ex. vitamin D₃.
- Fenytoin (en produkt för behandling av epilepsi) eller barbiturater (lugnande medel) kan leda till en minskning av effekten av vitamin D.
- Glukokortikoider (t.ex. kortison) kan leda till en minskning av effekten av vitamin D och en minskad kalciumhalt i blodet.
- Kalcium kan minska effekten av levotyroxin (används för att behandla nedsatt sköldkörtelfunktion). Av detta skäl bör

levotyroxin tas minst fyra timmar före eller fyra timmar efter Bencium.

- Effekten av kinolonantibiotika kan minskas om de tas samtidigt som kalcium. Ta kinolonantibiotika två timmar före eller sex timmar efter intag av Bencium.
- Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Följaktligen bör järn-, zink- eller strontiumranelatpreparat tas minst två timmar före eller efter Bencium.
- Hiv-integrashämmare (antiretroviralt läkemedel som används för att behandla hiv, t.ex. raltegravir, dolutegravir, elvitegravir): Bencium kan minska effekten av hiv-integrashämmare om de tas samtidigt. Se bipacksedeln för hiv-integrashämmaren innan du tar Bencium för instruktioner om hur du tar läkemedlen.

Om du tar något av ovan nämnda läkemedel kommer din läkare att ge dig ytterligare instruktioner.

Bencium med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Bencium när som helst, med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, ska du rådgöra med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Bencium rekommenderas inte under graviditet hos patienter utan vitamin D- och kalciumbrist. Vid vitamin D-brist är den rekommenderade dosen beroende av nationella riktlinjer, men den maximala dagliga dosen bör inte överstiga 2500 mg kalcium och 4000 IU vitamin D per dag.

En långvarig överdos av kalcium och D-vitamin under graviditeten måste undvikas, eftersom detta kan leda till höga halter av kalcium i blodet och kan ha en negativ effekt på fostret.

Bencium kan användas under amning. Eftersom kalcium och vitamin D utsöndras i bröstmjolk, ska du rådfråga din läkare ifall ditt barn får några andra produkter som innehåller vitamin D. Detta bör beaktas när extra vitamin D ges till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Bencium har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bencium innehåller hjälpämnen

- **Bensylalkohol:** Detta läkemedel innehåller 0,0115 mg bensylalkohol per tuggetablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar, eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

- Sorbitol (E420): Detta läkemedel innehåller 52 mg sorbitol per tuggtablett.
- Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Aspartam (E951): Detta läkemedel innehåller 0,5 mg aspartam per tuggtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, allvarlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
- Isomalt (E953) och sackaros: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Bencium

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tuggtablett dagligen (motsvarande 500 mg kalcium och 800 IU [internationella enheter] vitamin D₃).

Doseringen fastställs individuellt för dig av din läkare.

Tabletten måste tuggas innan den sväljes. Den kan tas när som helst, med eller utan mat.

Du bör se till att få ett tillräckligt dagligt intag av kalcium genom näring (dvs. mjölkprodukter, grönsaker, mineralvatten).

Användning för barn och ungdomar

Bencium **är inte avsett** för användning av barn och ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Bencium

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings av Bencium kan leda till symptom såsom illamående, kräkningar, törst eller ökad törst, ökad urinproduktion, uttorkning eller förstoppning. Vid misstänkt överdos, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Bencium

Om du har glömt att ta Bencium ska du ta den missade dosen så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Bencium

Om du vill avbryta behandlingen i förtid ska du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- höga nivåer av kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller urin (hyperkalciuri).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- illamående, diarré, buksmärtor, förstoppning, väderspänningar, uppsvälldhet.
- utslag, klåda, nässelfeber.

Sluta ta Bencium och kontakta omedelbart läkare om du upplever följande allergiska reaktion (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med plötsliga andningssvårigheter och svåra hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Bencium ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på tablettburken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Tillslut tablettburken väl.
Fuktkänsligt.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kalciumkarbonat och kolekalciferol (vitamin D₃). Varje tuggtablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och kolekalciferolkoncentrat (i pulverform) motsvarande 800 IU (20 mikrogram) kolekalciferol (vitamin D₃).
- Andra innehållsämnen är isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), vattenfri citronsyra, natriumdivätecitrat, magnesiumstearat, karmellosnatrium, apelsinsmakämnet "CPB" (som innehåller smakämnen, mannitol (E421), maltodextrin, glukonolakton (E575), sorbitol (E420), bensylalkohol, propylenglykol, natrium) apelsinsmakämnet "CVT" (som innehåller smakämnen, mannitol (E421), maltodextrin, glukonolakton (E575), sorbitol (E420), medellångkedjiga triglycerider), hydrerad kolloidal kiseldioxid, aspartam (E951), acesulfamkalium, natriumaskorbat, all-*rac*

- α -Tokoferol, modifierad majsstärkelse, sackaros, medellångkedjiga triglycerider och kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bencium är vita, runda tuggtabletter med apelsinsmak, med en diameter på 18 mm.

Tuggtabletterna är, tillsammans med ett torkmedel, förpackade i en tablettburk av polypropen försluten polyetenlock och finns i följande förpackningsstorlekar: 25, 30, 90 (3 x 30) och 100 (4 x 25) tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Hermes PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Bencium

Finland: Bencium 500 mg/800 IU tuggtabletter

Norge: Bencium 500 mg/800 IU tyggetabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-14