

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Bonfal 5000 UI comprimate filmate**  
**Bonfal 10000 UI comprimate filmate**  
**Bonfal 20000 UI comprimate filmate**  
colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bonfal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bonfal
3. Cum să utilizați Bonfal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bonfal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Bonfal și pentru ce se utilizează**

Bonfal conține substanța activă colecalfiferol.

Vitamina D se găsește în dietă și este produsă și în piele după expunerea la soare. Bonfal poate fi prescris de medicul dumneavoastră pentru a începe tratamentul pentru deficitul sever de vitamină D. Lipsa de vitamină D poate apărea atunci când dieta sau stilul dumneavoastră de viață nu vă oferă suficientă vitamină D sau când organismul dumneavoastră are nevoie de mai multă vitamină D. Bonfal este indicat la adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bonfal**

##### **Nu utilizați Bonfal**

- dacă sunteți alergic la colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți niveluri ridicate de vitamină D în sânge (hipervitaminoză D)

- dacă aveți niveluri ridicate de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie) sau dacă aveți o boală sau afecțiune care duce la hipercalcemie sau hipercalciurie
- dacă aveți calcificare la rinichi, pietre la rinichi sau probleme grave la rinichi.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Bonfal, dacă:

- aveți leziuni sau boli ale rinichilor. Medicul dumneavoastră vă va măsura nivelurile de calciu și fosfat din sânge și urină.
- dacă aveți tendința de a forma calculi renali care conțin calciu
- suferiți de o afecțiune inflamatorie cronică multisistemică cunoscută sub numele de sarcoidoză, care vă poate afecta plămâni, inima și rinichii; în acest caz, există riscul creșterii conversiei vitaminei D în forma sa activă.
- luați suplimente care conțin vitamina D sau derivate, sau mâncați alimente sau beți lapte îmbogățit cu vitamina D
- prezentați rezistență la hormonul paratiroidian (pseudohipoparatiroidism).

Ar trebui asigurat un aport adecvat de calciu prin nutriție. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să vă faceți teste de laborator la intervale regulate pentru a verifica cantitatea de calciu din sânge și urină.

Dacă acumulați mai mult de 1 000 UI de vitamină D pe zi din surse alimentare, din orice alte medicamente sau din suplimente alimentare, medicul dumneavoastră vă va recomanda analize de sânge specifice. Astfel de teste sunt deosebit de importante la pacienți vârstnici sau la cei cu mobilitate redusă și pentru persoane care, de asemenea, utilizează glicozide cardiace sau diuretice (vezi secțiunea „Alte medicamente și Bonfal”).

### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții cu vârstă sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **Bonfal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, următoarele medicamente pot interacționa cu Bonfal:

- Medicamente pentru tratarea epilepsiei (cum este fenitoina) sau medicamente pentru somn (barbiturice, cum este fenobarbitalul), deoarece aceste medicamente pot reduce efectul vitaminei D
- Glucocorticoizi (hormoni steroizi precum hidrocortizon sau prednisolon). Acestea pot reduce efectul vitaminei D.
- Medicamente pentru inimă (glicozide cardiace, cum este digoxina). Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza inima cu o electrocardiogramă (ECG) și vă poate măsura nivelurile de calciu din sânge și urină.
- Laxative (cum este uleiul de parafină), un medicament pentru scăderea colesterolului numit colestiramină sau un medicament utilizat pentru a reduce absorbția grăsimilor alimentare numit orlistat, care poate reduce absorbția vitaminei D
- Actinomicină (un medicament utilizat pentru a trata unele forme de cancer) și antifungice derivați de imidazol (medicamente precum clotrimazol și ketoconazol utilizate în infecțiile fungice), deoarece pot interfera cu metabolismul vitaminei D
- Rifampicină și izoniazidă (utilizate pentru tratarea tuberculozei) pot reduce efectul vitaminei D
- Diuretice – „pastile pentru apă”, medicamente care favorizează excreția urinară (cum sunt derivații de benzotiadiazină) pot accentua riscul de creștere a concentrațiilor de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie) în aceste cazuri.

- Fosfatul administrat în doze mari poate accentua riscul de creștere a concentrațiilor de fosfat în sângele dumneavoastră (hiperfosfatemie).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Bonfal nu este recomandat, iar în timpul sarcinii trebuie utilizat un medicament cu doze mai mici. Supradozele de vitamina D trebuie evitate în timpul sarcinii, deoarece hipercalcemia prelungită (nivelul crescut de calciu din sânge) poate duce la dizabilitate fizică și psihică, precum și la afecțiuni congenitale ale inimii și ochilor la copil.

#### Alăptarea

Vitamina D și metaboliții săi trec în laptele uman. Dacă tratamentul cu vitamina D este indicat clinic în timpul alăptării, acest lucru ar trebui luat în considerare atunci când se administrează suplimentar vitamina D la copil. Bonfal nu este recomandat, iar în timpul alăptării trebuie utilizat un produs cu doze mai mici.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu ar trebui să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a manipula utilaje.

### **Bonfal conține zahăr**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Bonfal conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Bonfal**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza necesară va depinde de cât sunt de scăzute nivelurile dumneavoastră de vitamina D. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la concentrația și numărul de comprimate de luat și cât de des trebuie să le luați.

Doza recomandată este:

- Tratamentul inițial al deficitului de vitamina D la adulți:  
echivalentul a 20000 UI/săptămână timp de 4 până la 5 săptămâni.

Bonfal 5000 UI comprimate filmate: 4 comprimate filmate pe săptămână

Bonfal 10000 UI comprimate filmate: 2 comprimate filmate pe săptămână

Bonfal 20000 UI comprimate filmate: 1 comprimat filmat pe săptămână

După 4 până la 5 săptămâni de tratament, trebuie luată în considerare o doză de întreținere mai mică.

Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi cu apă, de preferat la masa principală a zilei.

**Bonfal 20000 UI comprimate filmate:**

Linia mediană servește la ruperea comprimatului filmat dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.

**Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

**Dacă utilizați mai mult Bonfal decât trebuie**

Este important să nu depășiți doza recomandată.

Dacă luați din greșală mai multe comprimate decât vi s-a recomandat, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cereți imediat sfaturi medicale.

Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele, cutia și acest prospect pentru a le arăta medicului.

Dacă luați prea multe comprimate, s-ar putea să simțiți greață sau să vomitați, să vă constipați sau să aveți dureri de stomac, slăbiciune musculară, oboseală, lipsă de poftă de mâncare, probleme cu rinichii și, în cazuri severe, puteți observa bătăi neregulate ale inimii.

**Dacă uitați să luați Bonfal**

Dacă uitați să vă luați comprimatele, luați-le cât mai repede posibil. Apoi luați următoarea doză la timpul potrivit, respectând instrucțiunile medicului dumneavoastră. Însă, dacă a venit timpul să luați următoarea doză, nu luați și doza pe care ați omis-o; luați, așa cum este cazul, numai doza următoare.

Nu luați o doză dublă din acest medicament pentru o doză uitată.

**Dacă încetați să luați Bonfal**

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament doar pentru că vă simțiți mai bine. Dacă încetați să luați comprimatele prea devreme, simptomele dumneavoastră se pot agrava sau pot reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale Bonfal pot include:

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- prea mult calciu în sânge (hipercalcemie). Este posibil să vă simțiți rău sau să vă fie greață, să vă pierdeți pofta de mâncare, să aveți constipație, dureri de stomac, să vă fie foarte sete, să simțiți slăbiciune musculară, somnolență sau confuzie
- prea mult calciu în urină (hipercalciurie)

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- erupții cutanate trecătoare
- mâncărime
- erupție cutanată cu pete în relief și cu mâncărime crescută (urticarie)

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate determina din datele existente)**

- constipație
- flatulență
- greață
- durere abdominală
- diaree
- reacții de hipersensibilitate, cum ar fi edem angioneurotic sau edem laringian (umflare în jurul gurii, nasului, gâtului și tractului digestiv sau umflarea laringelui).

***Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.***

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Bonfal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Bonfal**

- Substanța activă este colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Bonfal 5000 UI comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține 125 micrograme de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) sub formă de pulbere concentrată de colecalciferol, corespunzător la 5000 UI.

Bonfal 10000 UI comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține 250 micrograme de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) sub formă de pulbere concentrată de colecalciferol, corespunzător la 10000 UI.

Bonfal 20000 UI comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține 500 micrograme de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) sub formă de pulbere concentrată de colecalciferol, corespunzător la 20000 UI.

- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* ascorbat de sodiu (E301), DL- $\alpha$ -tocoferol, amidon octenil succinat de sodiu (E 1450), zahăr, trigliceride, lanț mediu, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), croscarmeloză sodică (E 468), celuloză microcristalină (PH 102) (E 460), stearat de magneziu (E 470b)

*Film:* opadry PVA alb: alcool polivinilic parțial hidrolizat (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc (E 553B)

### **Cum arată Bonfal și conținutul ambalajului**

Bonfal 5000 UI comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, de culoare albă până la galben deschis, inscripționate cu „5”, având diametrul de aproximativ 7 mm.

Bonfal 10000 UI comprimate filmate: comprimate filmate oblongi, de culoare albă până la galben deschis, inscripționate cu „10”, cu dimensiuni de aproximativ 13 mm lungime și 6,7 mm lățime.

Bonfal 20000 UI comprimate filmate: comprimate filmate ovale, de culoare albă până la galben deschis, prevăzute cu linie mediană dublă, cu dimensiuni de aproximativ 17 mm lungime și 9,5 mm lățime. Linia mediană este doar pentru a facilita ruperea pentru ușurința înghițirii și nu pentru a diviza comprimatul filmat în doze egale.

Bonfal 5000 UI comprimate filmate

Este disponibil în cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 30, 40 sau 60 comprimate filmate

Bonfal 10000 UI comprimate filmate

Este disponibil în cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 10 sau 20 comprimate filmate

Bonfal 20000 UI comprimate filmate

Este disponibil în cutie cu blistere din PVC-PVdC/Aluminiu conținând 4, 10 sau 20 comprimate filmate

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen  
Germania

#### Fabricantul

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec  
Republica Slovacă

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

NL: Trederol 5.000 IE/10.000 IE/20.000 IE filmomhulde tabletten  
AT: Trederol 5.000 I.E./10.000 I.E./20.000 I.E. Filmtabletten  
BG: Soligamma 5,000 IU/10,000 IU/20,000 IU film-coated tablets  
CZ : Trederol  
DE: Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten  
EE : Trederol

ES: Trederol 5.000 UI/10.000 UI/20.000 UI comprimidos recubiertos con película  
HU: Soligamma 5000 NE/10000 NE/20000 NE filmtabletta  
LT: Trederol 5000 TV/10000 TV/20000 TV plėvele dengtos tabletės  
LV: Trederol 5000 SV apvalkotās tabletes  
PL : Soligamma  
RO: Bonfal 5000 UI/10000 UI/20000 UI comprimate filmate  
SK : Trederol 5000 IU/10000 IU/20000 IU filmom obalené tablety

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.**