

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

D-CURE 25 000 IE harde capsules

Cholecalciferol

Voor volwassenen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is D-CURE 25 000 IE harde capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u D-CURE 25 000 IE harde capsules niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u D-CURE 25 000 IE harde capsules ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is D-CURE 25 000 IE harde capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

D-CURE 25 000 IE harde capsules is een vitamine product: D-CURE 25 000 IE harde capsules bevat cholecalciferol (equivalent aan vitamine D3).

D-CURE 25 000 IE harde capsules wordt gebruikt voor de initiële behandeling van symptomatisch vitamine D-tekort bij volwassenen.

2. Wanneer mag u D-CURE 25 000 IE harde capsules niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Gebruik D-CURE 25 000 IE harde capsules niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor cholecalciferol of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
- als u hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) heeft en/of
- als u hypercalciurie (verhoogde calciumconcentratie in de urine) heeft.
- als u pseudohypoparathyroïdisme (verstoord hormoonmetabolisme van de bijnierschilddklier) heeft, omdat de vitamine D-behoefte verminderd kan zijn als gevolg van fasen van normale vitamine D-gevoeligheid. In dit geval, bestaat er een kans op langdurige overdosering. Beter regelbare werkzame stoffen met vitamine D activiteit zijn verkrijgbaar hiervoor.
- als u een aanleg heeft voor nierstenen.
- als u een ernstige nierinsufficiëntie heeft
- als u hypervitaminose D heeft.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u D-CURE 25 000 IE harde capsules gebruikt

- als u een verstoorde uitscheiding heeft van calcium en fosfaat via de nieren
- als u momenteel behandeld wordt met benzothiadiazine-derivaten (gebruikt om de urine-uitscheiding te stimuleren)
- bij geïmmobiliseerde patiënten

gezien zij een risico hebben om hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) en hypercalciurie (verhoogde calciumconcentratie in de urine) te ontwikkelen.

- als u sarcoïdose heeft, omdat er een risico bestaat op verhoogde omzetting van vitamine D in zijn actieve vorm. In dit geval, moet het calciumgehalte in uw bloed en urine worden gecontroleerd.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie die behandeld worden met D-CURE 25 000 IE harde capsules moet het effect op het calcium en fosfaat evenwicht worden gecontroleerd.

Als u geneesmiddelen gebruikt die vitamine D of analogen bevatten, of voedingsmiddelen eet of melk drinkt die met vitamine D zijn verrijkt, of als de kans groot is dat u aan veel zonlicht zult worden blootgesteld terwijl u D-CURE 25 000 IE harde capsules gebruikt, moet de dosis aan vitamine D in D-CURE 25 000 IE harde capsules in rekening worden gebracht. De additionele suppletie met vitamine D of calcium dient uitsluitend onder medisch toezicht plaats te vinden. In dergelijke gevallen moet het calciumgehalte in het bloed en de urine worden gecontroleerd.

Er is gerapporteerd dat orale toediening van een hoge dosis vitamine D (500.000 IE door middel van een enkelvoudige jaarlijkse bolus) bij oudere patiënten tot een verhoogd risico op fracturen leidt, waarbij de grootste toename tijdens de eerste 3 maanden na de toediening wordt gezien.

Tijdens langdurige behandeling met cholecalciferol moet het calciumgehalte in het bloed en de urine worden gecontroleerd en moet de nierfunctie worden gecontroleerd door meting van het serum creatinine. Deze controles zijn vooral van belang bij oudere patiënten en in geval van gelijktijdige behandeling met hartglycosiden (gebruikt om de hartspierfunctie te stimuleren) of diuretica (gebruikt om de urine-uitscheiding te stimuleren). In geval van hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed) of tekenen van een verminderde nierfunctie, moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden onderbroken. Het is aanbevolen om de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als het calciumgehalte in de urine een waarde van 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur) overschrijdt.

Kinderen en adolescenten

D-CURE 25 000 IE harde capsules is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Vertel uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

- Rifampicine (antibioticum), isoniazide (antibioticum), fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen) of barbituraten (gebruikt om epilepsie en slaapstoornissen te behandelen en voor anesthesie) kunnen de werkzaamheid van vitamine D verminderen.
- Thiazidediuretica (bijv. benzothiadiazine-derivaten) zijn geneesmiddelen die de uitscheiding van urine stimuleren en kunnen tot hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) leiden, als gevolg van een verminderde uitscheiding van calcium via de nieren. Bij langdurige behandeling moeten daarom het calciumgehalte in het bloed en de urine worden gecontroleerd.
- Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden (gebruikt om bepaalde allergische aandoeningen te behandelen) kan het effect van vitamine D verminderen.
- Het risico op een bijwerking kan toenemen bij gebruik van hartglycosiden (gebruikt om de hartspierfunctie te stimuleren) omwille van een verhoogd calciumgehalte in het bloed tijdens de

behandeling met vitamine D (risico op hartritmestoornissen). Uw ECG en het calciumgehalte in uw bloed en urine moeten worden gecontroleerd.

- Combinatie van D-CURE 25 000 IE harde capsules met metaboliëten of analogen van vitamine D moet worden vermeden.
- Gelijktijdige behandeling met ionuitwisselende harsen zoals cholestyramine of laxeremiddelen zoals paraffineolie kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen.
- Actinomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen) en imidazole antimycotica (geneesmiddelen zoals clotrimazol en ketoconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelziekten) kunnen interfereren met het metabolisme van vitamine D.

Gelieve er rekening mee te houden dat dit ook geldt voor geneesmiddelen die u recent heeft gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Deze formulering met grote sterkte is niet aanbevolen voor gebruik door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

3. Hoe gebruikt u D-CURE 25 000 IE harde capsules ?

Gebruik D-CURE 25 000 IE harde capsules altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

D-CURE 25 000 IE harde capsules is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Wijze van toediening

Slik de capsule in met water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Als u te veel D-CURE 25 000 IE, harde capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering

Ergocalciferol (vitamine D2) en cholecalciferol (vitamine D3) hebben een relatief lage therapeutische index. De drempel voor vitamine D-intoxicatie ligt tussen 40.000 en 100.000 IE per dag gedurende 1 tot 2 maanden bij volwassenen met een normale bijnierfunctie. Zuigelingen en kleine kinderen kunnen gevoelig reageren op veel lagere dosissen.

Daarom wordt gewaarschuwd tegen de inname van vitamine D zonder medische supervisie.

Overdosering leidt tot verhoogde fosforgehaltes in het bloed en de urine, alsook tot hypercalciëmië-syndroom (verhoogd calciumgehalte in het bloed) en bijgevolg tot kalkafzetting in de weefsels en vooral in de nieren (nierstenen, nierverskalking) en in de vaten.

De symptomen van intoxicatie zijn weinig karakteristiek en manifesteren zich als misselijkheid, braken, aanvankelijk ook diarree, later constipatie, verlies van eetlust, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, spierzwakte, aanhoudende slaperigheid, azotemie (verhoogd stikstof in het bloed), toegenomen dorst, verhoogde drang om te plassen, en in de laatste fase, uitdroging. Typische

laboratoriumbevindingen zijn hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed), hypercalciurie (verhoogd calciumgehalte in de urine) en een verhoogd serumgehalte aan 25-hydroxycalciferol.

Therapeutische maatregelen in geval van overdosering

Overdosering vereist maatregelen voor de behandeling van de vaak aanhoudende en, in sommige omstandigheden levensbedreigende, hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed).

De eerste maatregel is om met het vitamine D-preparaat te stoppen; het duurt enkele weken voordat de hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed), veroorzaakt door vitamine D-intoxicatie, is genormaliseerd.

Afhankelijk van de mate van hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed), bestaan de maatregelen uit een dieet dat weinig tot geen calcium bevat, overvloedige vloeistofinname, toename van de urine-uitscheiding door de nieren door toediening van het geneesmiddel furosemide, alsook van glucocorticoiden (gebruikt om bepaalde allergische aandoeningen te behandelen) en van calcitonine (hormoon dat de calciumconcentratie in het bloed regelt).

Indien de nierfunctie adequaat is, kan het calciumgehalte in het bloed betrouwbaar worden verlaagd door infusie van een isotone natriumchlorideoplossing (3-6 liter per 24 uur) met toevoeging van furosemide (gebruikt om de urine-uitscheiding te verhogen) en, in sommige omstandigheden, ook van 15 mg/kg lichaamsgewicht/uur natriumedetaat (geneesmiddel dat calcium in het bloed bindt), in combinatie met een continue monitoring van het calciumgehalte en ECG bewaking. Als de urine-uitscheiding verminderd is, is echter hemodialyse met een calciumvrij dialysaat aangewezen.

Er is geen speciaal tegengif.

Vraag uw arts naar meer informatie over de symptomen van vitamine D-overdosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis te compenseren.

Heeft u nog 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. Vitamine D kan de volgende bijwerkingen veroorzaken, voornamelijk bij overdosering:

Stop met het gebruik van D-CURE 25 000 IE harde capsules en vraag onmiddellijk medische hulp, als u symptomen van een ernstige allergische reactie ervaart, zoals:

- Gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- Problemen met slikken
- Netelroos en ademhalingsproblemen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Te hoog calciumgehalte in bloed en urine (hypercalciëmie, hypercalciurie).

Maagdarmstelselaandoeningen

Constipatie, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Jeuk, uitslag (pruritus/netelroos).

De frequentie van voorkomen van de bovenvermelde bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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 nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Hoe bewaart u dit middel ?

- Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 is cholecalciferol (vitamine D3).
1 harde capsule bevat 0,625 mg cholecalciferol, equivalent aan 25 000 IE vitamine D3.
- De andere stoffen zijn tocoferolacetaat, geraffineerde olijfolie, gelatine.

Hoe ziet D-CURE 25 000 IE harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

D-CURE 25 000 IE harde capsules is heldere, lichtgele olie, transparante harde capsule.

PVC/aluminium blisterverpakkingen

D-CURE 25 000 IE harde capsules is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 3, 4, 12 en 48 (4x12) (kliniekverpakking) harde capsules.

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 voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel
België
Tel. +32 2 411 48 28
Fax +32 2 411 28 28

Fabrikant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche en Famenne
België
Tel. +32 84 32 04 52
Fax +32 84 32 04 53

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

D-CURE 25 000 IE harde capsules: BE535191

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

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

België	D-CURE 25 000 IE harde capsules
Cyprus	Lecalcif 25.000 IE, harde capsules
Duitsland	Heliodrei 25.000 IE, harde capsules
Griekenland	Lecalcif 25.000 IE, harde capsules
Luxemburg	D-CURE 25.000 IE, harde capsules
Nederland	D-CURA 25.000 IE, harde capsules
Portugal	Helios 25.000 IE, harde capsules
Engeland	Heliodrei 25.000 IE, harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>