

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**  
**D-CURALCIUM 1000 mg/1000 IE, kauwtabletten**  
calcium/cholecalciferol

**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 arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van één 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is D-Curalcium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is D-Curalcium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, calciumcarbonaat en cholecalciferol (vitamine D3). Zowel calcium als vitamine D3 zijn in de voeding aanwezig en vitamine D wordt ook geproduceerd in de huid na blootstelling aan de zon.

Dit middel kan worden voorgeschreven door artsen voor de behandeling en ter voorkoming van vitamine D/calcium tekort.

Dit middel wordt gebruikt:

- ter correctie van calcium en vitamine D tekorten bij volwassenen en ouderen,
- in combinatie met behandelingen voor botontkalking, waar calcium en vitamine D waarden te laag zijn of wanneer er een hoog risico bestaat voor te lage waarden.

**2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u niet actief bent en hoge calcium waarden in het bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) heeft;
- als u last heeft van kalkafzettingen in de weefsels van uw lichaam;
- als u ernstige nierproblemen heeft;
- als u last heeft van nier- of calciumstenen;
- bij abnormale hoge waarden van vitamine D in het bloed;
- als u jonger bent dan 18 jaar .

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wees extra voorzichtig met dit middel en raadpleeg uw arts of apotheker als u:

- nierstenen of andere nierproblemen heeft of heeft gehad (uw arts moet uw behandeling nauwlettend controleren als uw nieren niet goed werken om ervoor te zorgen dat u niet te veel calcium in uw bloed krijgt)
- als u langdurig bedlegerig bent (maanden) en als u lijdt aan botontkalking (osteoporose) omdat u mogelijk hoge calcium waarden heeft in uw bloed
- eventuele andere geneesmiddelen inneemt die calcium of vitamine D bevatten (uw arts of apotheker kan u dit mededelen)
- als u lijdt aan sarcoidose, een zeldzame ziekte waarbij onverwacht ontstekingen ontstaan in lichaamsweefsels (uw arts kan u hier meer over vertellen)

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast D-Curalcium nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Speciale aandacht voor middelen die de inname of het effect van D-Curalcium kunnen verlagen zoals:

- orlistat (een geneesmiddel voor de behandeling van obesitas), galzuurbindende harsen (gebruikt om hoge cholesterolgehalte in het bloed te behandelen, bijvoorbeeld cholestyramine, colestipol), steroïden (zoals cortison), minerale oliën (zoals paraffine olie die wordt gebruikt als laxermiddel): deze geneesmiddelen kunnen de absorptie van de vitamine D3 verminderen;
- fenytoïne en barbituraten (bijvoorbeeld fenobarbital), die worden gebruikt om epilepsie te behandelen: zij kunnen de activiteit van vitamine D3 verminderen;
- sommige diuretica (plaspillen bijvoorbeeld furosemide en ethacrynezuur), antacida (gebruikt voor indigestie) die aluminiumzouten en schildklierhormonen bevatten: deze geneesmiddelen kunnen de absorptie van calcium verlagen evenals de eliminatie van calcium in de ontlasting of urine.

Geneesmiddelen die de opname of het effect van D-Curalcium verhogen:

- sommige andere diuretica (van het thiazide soort, bijvoorbeeld hydrochloorthiazide) kunnen de uitscheiding van calcium verminderen in de urine en dus leiden tot te hoog calciumgehalte in het bloed.
- antibiotica, bijvoorbeeld penicilline, neomycine en chlooramfenicol kunnen de opname van calcium verhogen: uw arts kan u dan adviseren om uw calcium gehalte te laten controleren tijdens langdurige behandeling met D-Curalcium.

Geneesmiddelen waarvan de opname wordt verminderd door D-Curalcium:

- tetracycline antibiotica: wacht na het innemen van deze middelen minstens drie uur voordat u D-Curalcium inneemt. Neem ze niet gelijktijdig in.
- bisfosfonaten (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling of preventie van botontkalking) en natrium fluoride: wacht na het innemen van deze middelen minstens drie uur voordat u D-Curalcium inneemt.
- De effectiviteit van levothyroxine kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van calcium als gevolg van verminderde levothyroxine absorptie. Gelijktijdige inname van calcium en levothyroxine moet worden vermeden. Minimaal een tussenperiode van 4 uur aanhouden.
- Het effect van chinolon-antibiotica kan worden verminderd indien tegelijkertijd calcium wordt ingenomen. Neem de chinolon-antibiotica in twee uur vóór of zes uur na het innemen van D-Curalcium .

Geneesmiddelen waarvan de werking wordt verhoogd door D-Curacium: digitoxine (bijvoorbeeld Lanoxin) of andere hartglycosiden gebruikt bij hartaandoeningen: calcium kan het effect van dit soort middelen op het hart verhogen. Informeer uw arts en vraag om advies voordat u naast D-Curacium start met een ander product welke vitamine D of calcium bevat of afgeleiden hiervan.

### **Waarop moet u letten met eten?**

Raadpleeg uw arts indien u vaak voedsel eet dat veel oxaalzuur bevat (bijvoorbeeld spinazie en rabarber), fosfaten (vooral in voedingstoevoegingen) of fytiinezuur (volkoren granen), omdat deze de absorptie van calcium kunnen verminderen.

Raadpleeg uw arts ook voordat u levensmiddelen inneemt die zijn verrijkt met vitamine D.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 inneemt.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, wanneer dit is aanbevolen door een arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het bedienen van machines.

**D-Curacium bevat sucrose en isomalt (isomaltitol, E953)** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 kauwtablet per dag, bij voorkeur tijdens de avondmaaltijd.

De tabletten kunnen worden gekauwd of opgezogen. De tabletten dienen niet in z'n geheel te worden doorgeslikt.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Neem contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Vergeet niet alle resterende tabletten mee te nemen plus de verpakking en de bijsluiters, zodat artsen weten wat u heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem het tablet alsnog in zodra u er aan denkt. Neem dan uw volgende dosis weer op het gebruikelijke tijdstip in. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder als gebruikelijk.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen soms voor: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) de symptomen zijn misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, constipatie, maagpijn, pijn in de botten, extreme dorst, vaker urineren, spierzwakte, slaperigheid en verwarring;
- hypercalciurie (te veel calcium in de urine.)

De volgende bijwerkingen komen zelden voor: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- misselijkheid;
- flatulentie (dyspepsie);
- buikpijn;
- jeuk;
- constipatie;
- huiduitslag;
- diarree;
- netelroos.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (frequentie kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Ernstige allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, lippen of tong, niersteen, bloed fosfaat niveau boven normaal (hyperfosfatemie).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking reeds is aangebroken.

Na eerste opening van een tube zijn de tabletten nog 14 dagen te gebruiken.

Bewaar dit geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht, zuurstof en vocht.

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 meer in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn: calcium en cholecalciferol (vitamine D3)

Elke kauwtablet bevat 1000 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 25 microgram cholecalciferol (vitamine D3) overeenkomend met 1000 IE.

De andere stoffen in dit middel zijn: DL-alfa-tocoferol (E307), triglyceriden, gemodificeerd zetmeel (E1450), sucrose, natriumascorbaat (E301), siliciumdioxide (E551), povidon K29/32, isomalt, sucralose, magnesiumstearaat, crospovidon en oranje aroma.

**Hoe ziet D-Curalcium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

D-Curalcium kauwtabletten zijn rond van vorm, wit tot bijna wit van kleur en bevat een breukgleuf.

De tabletten zijn verpakt in een plastic tube.

Een verpakking kan 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 126, 140, 154 of 168 kauwtabletten bevatten

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Vergunninghouder:**

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brussel

België

Tel.: +32 2 4114828

Fax: +32 2 4112828

**Fabrikant:**

SMB Technology S.A.

39, rue de Parc Industriel

6900 Marche en Famenne

België

**Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Galephar Netherlands B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

Tel.: 071 562 15 02

Fax: 071 561 18 33

info@galephar.nl

In het register ingeschreven onder: RVG 114294

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

België	D-Cure Calcium 1000 mg/1000 IE, kauwtabletten
Luxemburg	D-Cure Calcium 1000 mg/1000 IE, comprimés à croquer
Nederland	D-Curalcium 1000 mg/1000 IE, kauwtabletten
Verenigd Koninkrijk	Calci-D 1000 mg/1000 IU, chewing tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2015**