

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

D-Cura 25.000 IE, harde capsules

Cholecalciferol

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

- 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 medicijn 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is D-Cura en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

D-Cura is een vitamineproduct: het bevat cholecalciferol (overeenkomend met vitamine D3).

D-Cura wordt gebruikt als eerste behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen met ziekteverschijnselen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik D-Cura niet

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een te hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) heeft en/of
- Als u een te hoge hoeveelheid calcium in de urine (hypercalciurie) heeft.
- Als u pseudohypoparathyreoïdie heeft (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij uw lichaam niet reageert op een bepaald bijschildklierhormoon). Dit is omdat uw lichaam op bepaalde tijden minder vitamine D nodig kan hebben omdat deze dan tijdelijk voldoende gevoelig is voor vitamine D. Er bestaat dan kans op langdurige overdosering. Voor dit soort situaties zijn beter reguleerbare vitamine D-producten verkrijgbaar.
- Als u aanleg heeft voor calcium-bevattende nierstenen.
- Als uw nieren erg slecht werken.
- Als u hypervitaminose D (vergiftiging door het slikken van te veel vitamine D) heeft.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een verhoogde uitscheiding heeft van calcium en fosfaat via de nieren.
- Als u momenteel behandeld wordt met benzothiadiazine-derivaten (gebruikt om de urineuitscheiding te

stimuleren).

- Als u zich niet kunt bewegen.

Er bestaat dan kans op een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) en een verhoogde hoeveelheid calcium in de urine (hypercalciurie).

- Als u sarcoïdose (ziekte waarbij door onbekende oorzaak ontstekingen ontstaan) heeft, omdat dan kans bestaat dat te veel vitamine D wordt omgezet in zijn actieve vorm. In dit geval moet de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd.

Bij patiënten met een verminderde werking van de nieren die behandeld worden met D-Cura moet het effect op het calcium- en fosfaat-evenwicht regelmatig worden gecontroleerd.

Als u medicijnen gebruikt die vitamine D of soortgelijke stoffen 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 in de tijd dat u D-Cura gebruikt, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid vitamine D die in D-Cura zit. De toediening van extra vitamine D of calcium mag alleen onder medisch toezicht plaatsvinden. In zulke gevallen moet de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd.

Er is gerapporteerd dat orale toediening (via de mond innemen) van een hoge dosis vitamine D (500.000 IE door middel van een eenmalige jaarlijkse dosis) bij oudere patiënten tot een verhoogde kans op botbreuken leidt, waarbij de grootste toename tijdens de eerste 3 maanden na de toediening wordt gezien.

Tijdens langdurige behandeling met cholecalciferol (vitamine D3) moet de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine regelmatig worden gecontroleerd, en moet de werking van de nieren worden gecontroleerd door de hoeveelheid creatinine in het bloed te meten. Deze controles zijn vooral van belang bij oudere patiënten en in geval van gelijktijdige behandeling met hartglycosiden (gebruikt om het hart met meer kracht te laten pompen) of diuretica (gebruikt om meer te plassen). In geval van een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) of symptomen van een verminderde werking van de nieren, moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden onderbroken. Het is raadzaam om de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als de hoeveelheid calcium in de urine hoger is dan 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Rifampicine (antibioticum), isoniazide (antibioticum), fenytoïne (wordt gebruikt bij epilepsie) of barbituraten (worden gebruikt om epilepsie en slaapstoornissen te behandelen, en voor verdoving) kunnen de werkzaamheid van vitamine D verminderen.

Thiazidediuretica (bijvoorbeeld benzothiadiazine-derivaten) zijn medicijnen die de uitscheiding van urine stimuleren en kunnen leiden tot hypercalciëmie (verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed), als gevolg van verminderde uitscheiding van calcium via de nieren. Bij langdurige behandeling moeten daarom de calciumwaarden van bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd.

Gelijktijdige toediening van glucocorticoiden (gebruikt om bepaalde allergische aandoeningen te behandelen) kan het effect van vitamine D verminderen.

Het risico op een bijwerking kan toenemen bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden (gebruikt om het hart met meer kracht te laten pompen) als gevolg van een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed tijdens de behandeling met vitamine D (kans op hartritmestoornissen). Het is dan noodzakelijk om uw ecg (elektronisch hartfilmpje) en de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine regelmatig te controleren.

Gelijktijdig gebruik van D-Cura met metaboliëten (stofwisselingsstoffen) of andere soorten vitamine D moet worden vermeden. Gelijktijdige behandeling met ion-uitwisselende harsen zoals cholestyramine of laxantia (medicijnen die zorgen dat u makkelijker kunt poepen) zoals paraffineolie kan de opname van vitamine D in het maag-darmkanaal verminderen.

Actinomycine (een medicijn dat wordt gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen) en imidazolhoudende antischimmelmiddelen (medicijnen zoals clotrimazol en ketoconazol, die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelziekten) verstoren het metabolisme van vitamine D.

Houd er rekening mee dat dit ook geldt voor medicijnen die u kortgeleden 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 medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en voor vrouwen die borstvoeding geven wordt dosering met de hoge sterkte niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

3. Hoe gebruikt u D-Cura?

Gebruik dit medicijn 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 jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Slik de capsule in met water.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Symptomen van overdosering

Ergocalciferol (vitamine D2) en cholecalciferol (vitamine D3) hebben een relatief lage therapeutische index (dit betekent dat de werkzame dosering vlakbij de giftige dosering ligt). De drempel voor vitamine D-vergiftiging ligt tussen 40.000 en 100.000 IE per dag gedurende 1 tot 2 maanden bij volwassenen met een normale werking van de bijnier. Zuigelingen en kleine kinderen kunnen gevoelig reageren op veel lagere doses.

Daarom wordt bij deze groep gewaarschuwd voor inname van vitamine D zonder toezicht van een arts.

Overdosering leidt tot een verhoogde hoeveelheid fosfor in bloed en urine, en ook tot een hypercalciëemisch syndroom (te veel calcium in het bloed) en daardoor tot kalkafzetting in de weefsels, vooral in de nieren (nierstenen, nefrocalcinose) en in de vaten.

De symptomen van vergiftiging zijn niet altijd duidelijk te herkennen en uiten zich als misselijkheid, braken, in het begin ook diarree, later verstopping (constipatie), verlies van eetlust, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, spierzwakte, aanhoudende slaperigheid, te veel stikstof in het bloed

(azotemie), toegenomen dorst, verhoogde aandrang om te plassen, en in de laatste fase, uitdroging. Typische laboratoriumuitslagen zijn een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie), een verhoogde hoeveelheid calcium in de urine (hypercalciurie) en een verhoogde hoeveelheid 25-hydroxycalciferol in het bloed.

Therapeutische maatregelen in geval van overdosering

Bij overdosering ontstaat vaak een blijvende en in sommige gevallen levensbedreigende verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie). Hypercalciëmie moet behandeld worden met de volgende maatregelen:

De eerste maatregel is om met het vitamine D-middel te stoppen; het duurt enkele weken voordat de verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie), veroorzaakt door vitamine D-vergiftiging, weer normaal is.

Afhankelijk van hoe ernstig verhoogd de hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) is, bestaan de maatregelen uit een dieet dat weinig tot geen calcium bevat, overvloedige vloeistof-inname, toename van de urine-uitscheiding door de nieren door toediening van het medicijn furosemide, en ook toediening van glucocorticoïden en calcitonine (hormoon dat de hoeveelheid calcium in het bloed regelt).

Als de nieren goed genoeg werken, kan de hoeveelheid calcium betrouwbaar worden verlaagd door infusie (het via de ader toedienen) van een isotone natriumchlorideoplossing (3-6 liter per 24 uur) waar furosemide aan is toegevoegd. In sommige omstandigheden kan het calcium ook worden verlaagd door toediening van natriumedetaat (15 mg/kg lichaamsgewicht/uur), waarbij de hoeveelheid calcium en ecg (hartfilmpje) steeds in de gaten worden gehouden. Als de urine-uitscheiding verminderd is, is echter hemodialyse met een calciumvrij dialysaat nodig (dit is een behandeling om uw bloed schoon te maken).

Er is geen speciaal tegengif (antidotum).

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vitamine D kan de volgende bijwerkingen veroorzaken, vooral bij overdosering:

Stop met het gebruik van D-Cura en vraag onmiddellijk medische hulp, als u symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, zoals:

- Gezwollen gewicht, lippen, tong of keel
- Problemen met slikken
- Galbulten (jeukende roze bultjes op de huid) en ademhalingsproblemen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Te veel calcium in het bloed en de urine (hypercalciëmie, hypercalciurie).

Maagdarmstelselaandoeningen

Verstopping (constipatie), winderigheid, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Jeuk, uitslag (pruritus/galbulten).

De frequentie van deze 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Bewaren beneden 25 °C. In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cholecalciferol (vitamine D3).
1 harde capsule bevat 0,625 mg cholecalciferol, overeenkomend met 25.000 IE vitamine D3.
- De andere stoffen zijn tocoferolacetaat, geraffineerde olijfolie, gelatine.

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

D-Cura is een transparante harde capsule met lichtgele olie.

D-Cura is verkrijgbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen met 1, 2, 3, 4 en 48 (4x12) (ziekenhuisgebruik) harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

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 du parc industriel
6900 Marche en Famenne
België
Tel. +32 84 320452

Fax +32 84 320453

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn 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 112986

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

België:	D-Cure 25.000 IU Capsule hard
Cyprus:	Lecalcif 25.000 IU Capsule hard
Duitsland:	Heliodrei 25.000 IU Capsule hard
Griekenland:	Lecalcif 25.000 IU Capsule hard
Luxemburg:	D-Cure 25.000 IU Capsule hard
Nederland:	D-Cura 25.000 IE, harde capsules
Portugal:	Helios 25.000 IU Capsule hard
Verenigd Koninkrijk:	Heliodrei 25.000 IU Capsule hard

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van CBG-MEB.