

D-Cura

2.400 I.E./ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing

Cholecalciferol

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

Neem dit geneesmiddel exact in zoals staat beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u 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 veel 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-Cura en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit middel bevat cholecalciferol (vitamine D). Vitamine D zit in verschillende voedingsproducten en wordt ook geproduceerd door het lichaam zelf wanneer de huid wordt bloot gesteld aan zonlicht. Vitamine D helpt de nieren en de darmen bij de absorptie van calcium en het speelt een rol bij de botopbouw.

Dit middel wordt gebruikt:

- ter preventie van een tekort aan vitamine D, bij een significant risico op het ontstaan van een vitamine D tekort of bij een verhoogde vraag naar vitamine D van het lichaam.
- tezamen met andere geneesmiddelen voor het verbeteren van de botfunctie, zoals bij botontkalking (osteoporose)
- bij een vitamine D tekort bevestigd door laboratoriumtesten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) heeft en/of
- als u een verhoogde calciumconcentratie in de urine (hypercalciurie) heeft.
- als u een verstoord hormoonmetabolisme van de bijnierschijf (pseudohypoparathyroidisme) heeft, kan de vitamine D behoefte afnemen als gevolg van fasen van de normale vitamine D gevoeligheid. In dit geval is er mogelijk een risico op langdurige overdosering. Voor dit soort situaties zijn betere reguleerbare vitamine D producten beschikbaar.
- als u een aanleg heeft voor calcium-bevattende nierstenen.
- als u hypervitaminose D heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees voorzichtig met dit middel:

- als u een verstoorde uitscheiding heeft van calcium en fosfaten via de nieren.
- als u momenteel behandeld wordt met benzothiadiazine derivaten (gebruikt om de urine uitscheiding te stimuleren).
- bij geïmmobiliseerde patiënten. Er bestaat dan een risico op het ontwikkelen van een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) en een verhoogde calciumconcentratie in de urine (hypercalciurie).
- als u sarcoïdose heeft (een ziekte waarbij spontaan ontstekingen ontstaan in verschillende organen van het lichaam) omdat er dan een risico bestaat op verhoogde omzetting van vitamine D naar zijn actieve vorm. In dit geval moet het calciumgehalte in uw bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd.

Bij patiënten met verminderde nierfunctie die behandeld worden met dit middel, moet het effect op het calcium en fosfaat evenwicht regelmatig worden gecontroleerd.

Als nog andere vitamine D-bevattende geneesmiddelen worden voorgeschreven, moet men rekening houden met de dosering van dit middel. De extra toevoeging van vitamine D of calcium mag alleen worden uitgevoerd onder medisch toezicht. In dergelijke gevallen moet het calciumgehalte in het bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd. Tijdens een langdurige behandeling met dit middel, moet het calciumgehalte in het bloed en in de urine regelmatig wor-

den gecontroleerd en de nierfunctie moet gecontroleerd worden op serum creatinine gehalten. Deze controles zijn vooral belangrijk bij oudere patiënten en bij gelijktijdige behandeling met hartglycosiden (gebruikt om de hartspierfunctie te stimuleren) of diuretica (middelen om beter te kunnen plassen). In het geval van een verhoogd calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) of tekenen van een verminderde nierfunctie, moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden onderbroken. Het wordt aanbevolen om de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als de calciumconcentratie in de urine een waarde van 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur) overschrijdt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast D-Cura nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fenytoïne (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen) of barbituraten (wordt gebruikt om epilepsie en slaapstoornissen te behandelen en voor anesthesie) kan het effect verminderen van vitamine D.

Thiazide diuretica (middelen om beter te kunnen plassen zoals bijv. benzothiadiazine derivaten) zijn geneesmiddelen die de uitscheiding van urine stimuleren en die kunnen leiden tot een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie), als gevolg van een verminderde uitscheiding van calcium via de nieren. Daarom moeten de calciumconcentraties in bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd bij langdurige behandeling.

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

Het risico op een ongewenste bijwerking kan toenemen bij het gelijktijdig innemen van hartglycosiden (gebruikt om de functie van de hartspier te stimuleren) als gevolg van verhoogde calciumgehalten in het bloed tijdens de behandeling met vitamine D (risico van hartritmestoornissen). Het is dan noodzakelijk om uw ECG (elektronisch hartfilmpje) en de calciumconcentraties in uw bloed en urine regelmatig te controleren.

Houdt u er rekening mee dat dit ook geldt voor geneesmiddelen die u onlangs hebt ingenomen.

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.

Dit middel mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is en alleen doses die absoluut noodzakelijk zijn om het vitaminegebrek te verhelpen. Overdosering van vitamine D moet worden vermeden tijdens de zwangerschap, omdat een langdurig verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) kan leiden tot lichamelijke en mentale achterstand, evenals aangeboren hart- en oogziekten bij het kind.

Vitamine D en zijn metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk. Overdosering bij kinderen als gevolg van borstvoeding is niet waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

3. Hoe gebruikt u dit middel

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De dosering moet individueel worden bepaald door de behandelende arts.

Wijze van toediening

De druppels moeten worden ingenomen of toegediend volgens de dosering instructies.

Volwassenen kunnen dit middel innemen met behulp van een lepel.

Als u teveel D-Cura heeft ingenomen

Symptomen van overdosering

Ergocalciferol (vitamine D2) en cholecalciferol (vitamine D3) hebben een relatief lage therapeutische index. De drempel voor vitamine D vergiftiging ligt tussen 40.000 en 100.000 I.E. (Internationale eenheden, meeteenheid voor een hoeveelheid van een stof) per dag wanneer het zou worden ingenomen door een volwassene gedurende 1 tot 2 maanden bij een normale bijnierschilddrievulfunctie. Zuigelingen en kleine kinderen kunnen gevoelig reageren op veel lagere doses. Daarom wordt voor deze groep gewaarschuwd voor inname van vitamine D zonder medische supervisie.

Overdosering kan leiden tot verhoogde fosfor concentraties in bloed en urine, evenals tot een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmisch syndroom) en dit kan ook kalkafzettingen veroorzaken in de weefsels en vooral in de nieren (nierstenen en nier verkalking) en in de vaten.

De symptomen van vergiftiging manifesteren zich als misselijkheid, braken, aanvankelijk ook diarree, later verstopping (constipatie), verlies van eetlust, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, spierzwakte, aanhoudende slaperigheid, verhoogde stikstofconcentratie in het bloed (azotemie), toegenomen dorst, verhoogde drang om te urineren, en in de laatste fase, uitdroging. Typische laboratorium resultaten zijn een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie), een verhoogde calciumconcentratie in de urine (hypercalciurie) en verhoogd serum-25 - hydroxycalciferol.

Therapeutische maatregelen in geval van overdosering

Overdosering vereist maatregelen voor de behandeling van de vaak blijvend bestaande en in sommige gevallen levensbedreigende verhoogde calciumconcentratie in het bloed.

De eerste maatregel is om te stoppen met het vitamine D preparaat; het duurt enkele weken om de verhoogde calciumconcentratie in het bloed, veroorzaakt door vitamine D vergiftiging, te normaliseren.

Afhankelijk van de mate van een verhoogde calciumconcentratie in het bloed, dienen de maatregelen een dieet dat weinig tot geen calcium bevat, overvloedige vloeistof inname, toename van de uitscheiding door de nieren door toediening van het geneesmiddel furosemide, evenals de toediening van glucocorticoïden (voor de behandeling van allergische reacties) en calcitonine (om de hormoon calciumconcentratie in het bloed te reguleren).

Indien de nieren goed functioneren kan het calciumgehalte worden verlaagd door het toedienen van een isotone natriumchlorideoplossing (3-6 liter per 24 uur) met toevoeging van furosemide (om de uitscheiding door de nieren te verhogen) en in sommige omstandigheden ook door het toedienen van 15 mg/kg lichaamsgewicht/uur natriumedetaat (een geneesmiddel dat calcium bindt in het bloed), dit alles onder continue controle van de calciumconcentraties en ECG-bewaking (elektronisch hartfilmpje). Bij een beperkte urine uitscheiding is haemodialyse met een calcium vrij dialysaat (een vloeistof die gebruikt wordt voor de dialyse) aangewezen.

Er is geen speciaal tegengif (antidotum).

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 in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u de behandeling onderbreekt of voortijdig stopt kunnen uw klachten verergeren of opnieuw zich voordoen. Raadpleeg uw arts.

Heeft u nog andere 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.

De beoordeling van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequentiegroepen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Mogelijke bijwerkingen:

De bijwerkingen zijn het gevolg van een overdosis.

Afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling kunnen ernstige en langdurige verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) met de acute gevolgen (hartritmestoornissen, misselijkheid, braken, psychische klachten, stoornissen van het bewustzijn) en chronische gevolgen (verhoogde drang om te urineren, toegenomen dorst, verlies van eetlust, gewichtsverlies, nierstenen, nierverkalking, verkalking in weefsels buiten het skelet) optreden.

Een fatale afloop wordt gemeld in zeer zeldzame gevallen (zie ook rubriek 3.4 Overdosering).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- 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. 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 in dit middel is cholecalciferol
- De andere stoffen in dit middel zijn tocoferolacetaat, polyglyceryloleaat (E475), olijfolie, geraffineerde zoete sinaasappelschil olie.

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

Container(s) met druppelpipet met 10 ml oplossing: 10 ml fles van geperst bruin type III glas.

Druppelpipet: druppelpipet gemaakt van wit polyethyleen.

Afsluiting: draaidop gemaakt van polypropyleen.

D-Cura is beschikbaar in verpakkingen van 1,2,3 of 4 container(s) met druppelpipet met elk 10 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingen 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 S.A.
Rue de la pastorale 26-28
1080 Brussel
België
Tel. +32 2 4114828
Fax +32 2 411828

Fabrikant

SMB Technology S.A.
39, rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne
België
Tel. +32 84 320452
Fax +32 84 320453

In het register ingeschreven onder:
D-Cura 2.400 I.E./ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing: RVG 112993

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

Cyprus	Lecalcif 2.400 IU/ml, oral drops, solution
Duitsland	Helios 2.400 IU/ml, oral drops, solution
Griekenland	Lecalcif 2.400 IU/ml, oral drops, solution
Nederland	D-Cura 2.400 I.E./ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing
Portugal	Helios 2.400 IU/ml, oral drops, solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015

Galephar Netherlands BV (NL) - Lab. SMB S.A. (BE)	
Market	Netherlands
Patient Leaflet	D-Cura 2.400 I.E./ml, druppels voor
	oraal gebruik, oplossing
	flacon 10 ml
Dimension	120 x 420 mm.
Folded to	120 x 27 mm.
Item Code	DCU001
Leates code	
Software Application	QuarkXPress 9.5
Artwork	Eugène de Leeuw - 3.1
Date	MRCH 2015
Printingcolor	Black
Typefont settings	Zurich, 8 pnt