

PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage: Information für Anwender

D-Cure 12500 IE Hartkapseln Colecalciferol (Vitamin D3)

Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist D-Cure 12500 IE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-Cure 12500 IE beachten?
3. Wie ist D-Cure 12500 IE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist D-Cure 12500 IE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist D-Cure 12500 IE und wofür wird es angewendet?

D-Cure 12500 IE ist ein Vitaminprodukt. Es enthält Colecalciferol (entsprechend Vitamin D3).

D-Cure 12500 IE wird zur Anfangsbehandlung von symptomatischem Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-Cure 12500 IE beachten?

D-Cure 12500 IE darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie eine Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben;
- Sie einen hohen Vitamin-D-Spiegel im Blut (Hypervitaminose D) haben;
- Sie eine Neigung zu Nierensteinen haben oder Kalziumablagerungen in Ihren Nieren haben;
- Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- Sie Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben. Es besteht das Risiko einer langfristigen Überdosis, da Ihr Bedarf an Vitamin D mit der Zeit abweichen kann. Ihr Arzt verschreibt Ihnen gegebenenfalls ein anderes Arzneimittel, das eine ähnliche Wirkung zeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie D-Cure 12500 IE einnehmen.

- wenn Sie unter einer leichten oder schweren Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie gegenwärtig mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden;

- wenn Sie bettlägerig sind.

In diesen Fällen besteht das Risiko der Entwicklung einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn). Ihr Arzt überwacht möglicherweise während der Behandlung den Calciumspiegel im Blut und Urin, um sicherzustellen, dass dieser nicht zu hoch ist. Bei leichten bis moderaten Nierenerkrankungen können auch die Phosphatwerte überwacht werden.

- wenn Sie an einer Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind kurz nach Beginn der Behandlung Symptome auftreten, die denen einer Überdosierung ähneln (Siehe Abschnitt 3), obwohl Sie die empfohlene Dosierung einhalten, sprechen Sie diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt, da es sich möglicherweise um eine bisher nicht erkannte erhebliche Stoffwechselerkrankung (idiopathische infantile Hyperkalzämie handelt).

Sie sollten D-Cure 12500 IE nicht einnehmen, wenn Sie dazu neigen, calciumhaltige Nierensteinen zu entwickeln.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel erfordert die Überwachung des Calciumspiegels im Blut und Urin sowie der Nierenfunktion. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:

- gleichzeitig mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden;
- gleichzeitig mit Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden;
- der höheren Altersstufe angehören.

Wenn der Calciumspiegel in Ihrem Blut oder Urin ansteigt oder Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion vorliegen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosierung von D-Cure 12500 IE zu reduzieren oder die Behandlung abzubrechen.

Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel ein, die Vitamin D oder Calcium enthalten, es sei denn, Ihr Arzt verschreibt Ihnen diese. Eine ausreichende Aufnahme von Calcium über die Nahrung sollte gewährleistet sein.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von D-Cure Hartkapseln wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von D-Cure 12500 IE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von D-Cure 12500 IE mit den folgenden Arzneimitteln unterliegt besonderer Vorsicht:

- Thiazid-Diuretika (Förderung der Harnausscheidung) wie Hydrochlorothiazid können die Calciumausscheidung über die Nieren verringern und somit zu einem erhöhten Calciumspiegel im Blut führen. Der Calciumspiegel im Blut und Urin sollte daher während der Behandlung überwacht werden.
- Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleiden) wie Digoxin können zu Herzrhythmusstörungen führen (Arrhythmien). Ihr EKG (Elektrokardiogramm) und der Calciumspiegel in Blut und Urin sollten daher regelmäßig kontrolliert werden. Je nach Fall entscheidet Ihr Arzt, Ihren Herzschlag ebenfalls zu überwachen.
- Ionenaustauschharze wie Cholestyramin (Senkung des Fettspiegels im Blut), Orlistat (Behandlung von Fettleibigkeit) oder Abführmittel wie Paraffinöl (Behandlung von Verstopfung) können die Aufnahme von Vitamin D verringern. Vergewissern Sie sich, dass Sie D-Cure 12500 IE mindestens eine Stunde vor oder 4-6 Stunden nach der Verabreichung solcher Mittel einnehmen.
- Arzneimittel, die Calcium, Magnesium oder Phosphor enthalten, da der Spiegel dieser Mineralien ansteigen kann.
- Antazida (Senkung des Säuregehaltes im Magen) enthalten Aluminium, da Vitamin D die Absorption von Aluminium erhöhen kann. Diese sollten nur in Ausnahmefällen und über einen kurzen Zeitraum gemeinsam verabreicht werden, wobei der Aluminiumblutspiegel überwacht werden sollte.

- Arzneimittel ähnlich zu Vitamin D (z. B. Calcitriol) sollten nur in Ausnahmefällen zusammen verwendet werden, wobei der Calciumspiegel im Blut überwacht werden sollte.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von D-Cure 12500 IE beeinträchtigen:

- Phenytoin (Behandlung von Epilepsie);
- Barbiturate (schlaffördernde Wirkung);
- Glucocorticoide (Arzneimittel mit antiallergischer, entzündungshemmender und immunsuppressiver Wirkung, zum Beispiel Prednisolon);
- Rifampicin oder Isoniazid (Behandlung von Tuberkulose);
- Imidazol-Antimykotika (wie Ketoconazol oder Miconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen);
- Actinomycin (Behandlung von einigen Krebserkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel wird für den Gebrauch von schwangeren und stillenden Frauen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist D-Cure 12500 IE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-2 Kapseln wöchentlich (12500-25000 IE).

Nach dem ersten Monat kann die Dosierung reduziert werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Einnahme von D-Cure Hartkapseln wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit Nierenleiden

D-Cure 12500 IE Hartkapseln sollte bei Patienten mit leichter bis moderater Niereninsuffizienz mit äußerster Vorsicht verabreicht werden. Hierbei sollten die Auswirkungen auf den Calcium- und Phosphat-Haushalt überwacht werden.

D-Cure 12500 IE Hartkapseln sollte nicht bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberleiden

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Die Kapseln sind mit Wasser, vorzugsweise während der Hauptmalzeit des Tages, einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von D-Cure 12500 IE Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Kapsel zu viel eingenommen haben, sollte dies keine Konsequenzen haben. Wenn Sie mehr als eine Kapsel zu viel eingenommen haben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Die hauptsächliche Nebenwirkung einer Vitamin-D-Überdosis ist ein erhöhter Calciumspiegel im Blut und Urin. Die Symptome sind nicht spezifisch und können Folgendes umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Durst, Dehydrierung, hoher Blutdruck, Schläfrigkeit, Schwindel, erhöhter Harndrang (vor allem nachts), erhöhter

Schweißtrieb, Unruhe, Reizbarkeit und Fieber. Nierensteine können sich bilden und Weichgewebe kann verkalken, was die Nieren, Blutgefäße und das Herz schädigen könnte. Schwere Vergiftungen können zu Herzrhythmusstörungen führen, während extrem hohe Calciumwerte im Blut zum Koma oder sogar dem Tod führen können.

Im Falle einer Überdosierung muss die Einnahme von Vitamin D sofort unterbrochen und eine calciumarme Diät befolgt werden. Je nach Grad der Hyperkalzämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) werden weitere therapeutische Maßnahmen (z. B. Verabreichung intravenöser Flüssigkeiten oder Medikamente wie Kortikosteroide oder Bisphosphonate) von Ihrem Arzt eingeleitet.

Wenn Sie eine zu große Menge D-Cure 12500 IE Hartkapseln eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure 12500 IE Hartkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vitamin D kann folgende Nebenwirkungen verursachen, besonders im Fall von Überdosierung.

Unterbrechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort und suchen Sie medizinische Hilfe auf, wenn Sie bei Ihnen schwere allergische Reaktionen beobachten, wie:

- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, Zunge oder Rachen;
- Schluckbeschwerden;
- Nesselsucht und Atembeschwerden.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Unbekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht ermittelt werden

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalciurie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Juckreiz, Ausschlag (Pruritus/Nesselsucht).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist D-Cure 12500 IE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder die Blase angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was D-Cure 12500 IE enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D₃).
- 1 Hartkapsel enthält 0,3125 mg Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 12500 IE).
- Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac- α -Tocopherylacetat, raffiniertes Olivenöl, Gelatine (E441).

Wie D-Cure 12500 IE aussieht und Inhalt der Packung

D-Cure 12500 IE ist ein klares, leicht gelbliches Öl in transparenten Kapseln.
D-Cure 12500 IE ist in einer PVdC/PE/PVC/Aluminium-Blisterpackung verpackt, vorgeschritten oder nicht, mit 1, 2, 3, 4, 8, 12 und 48 (4x12 oder 6x8) (Klinikpackung) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires S.M.B. S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
Tel. +32 2 411 48 28

Hersteller

S.M.B. Technology S:A.
39, Rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne

Zulassungsnummer

BE597511
LU : 2022070168

Abgabeform

Freie Abgabe.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien/Luxemburg	D-Cure 12500 IE Hartkapseln
Zypern/Griechenland	LecalCIF 12500 IU, Hartkapseln

Niederlande

D-Cura 12500 IU, Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>