

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

D-Cure 5600 IE harde capsules cholecalciferol (vitamine D3)

Voor volwassenen

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 5600 IE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is D-Cure 5600 IE harde capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

D-Cure harde capsules is een vitamineproduct en bevat cholecalciferol (equivalent aan vitamine D3).

D-Cure harde capsules wordt gebruikt voor de initiële behandeling van symptomatisch vitamine D-tekort bij volwassenen.

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

Gebruik D-Cure 5600 IE harde capsules niet als u:

- allergisch bent voor cholecalciferol of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en/of de urine (hypercalciurie) hebt.
- een hoog vitamine D-gehalte in uw bloed hebt (hypervitaminose D).
- nierstenen hebt of calciumafzettingen in uw nieren.
- ernstige nierproblemen hebt.
- pseudohypoparathyreoïdie hebt (verstoord hormoonmetabolisme van de bijnierschilddklier). Aangezien uw vitamine D-behoefte met de tijd kan schommelen, bestaat het risico op langdurige overdosering. In dit geval kan uw arts een ander geneesmiddel met een vergelijkbaar werkingsmechanisme voorschrijven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een milde tot matige nieraandoening hebt,
- als u thiazidediuretica gebruikt (geneesmiddelen die de urinestraal stimuleren),
- als u bedlegerig (geïmmobiliseerd) bent.

Het risico bestaat dat het calciumgehalte in het bloed of de urine stijgt (hypercalciëmie en hypercalciurie). Uw arts meet best het calciumgehalte in het bloed of de urine tijdens de behandeling om er zeker van te zijn dat dit niet te hoog is. In geval van milde tot matige nieraandoeningen moet ook het fosfaatgehalte worden

gecontroleerd.

- als u sarcoïdose hebt. Er is namelijk een risico op een verhoogde omzetting van vitamine D naar de actieve vorm ervan. In dit geval moet het calciumgehalte in het bloed en in de urine worden gemonitord.
- als u of uw kind, kort na het starten van de behandeling, symptomen ervaart die lijken op die van een overdosis (zie rubriek 3), zelfs als u de aanbevolen dosering volgt. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit veroorzaakt kan zijn door een niet eerder ontdekte erfelijke stofwisselingsziekte (idiopathische infantiele hypercalciëmie).

U mag D-Cure 5600 IE harde capsules niet innemen wanneer uw lichaam de neiging heeft om calciumhoudende nierstenen te ontwikkelen.

De behandeling met dit medicijn vereist dat zowel het calciumgehalte in het bloed en de urine als de nierfunctie worden gemonitord. Dit is vooral belangrijk als u:

- hartglycosiden gebruikt (geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde hartaandoeningen te behandelen),
- diuretica gebruikt (geneesmiddelen die de urinestraal stimuleren),
- bejaard bent.

Als het calciumgehalte in uw bloed of urine toeneemt of als er tekenen zijn van een verminderde nierfunctie kan uw arts beslissen om de dosis van D-Cure 5600 IE harde capsules te verlagen of om de behandeling stop te zetten.

U mag geen andere geneesmiddelen of voedingssupplementen met vitamine D of calcium gebruiken, tenzij uw arts u dit heeft aangeraden. De inname van de geschikte hoeveelheid calcium uit de voeding moet worden gegarandeerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

D-Cure harde capsules wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

De inname van D-Cure 5600 IE harde capsules met de volgende geneesmiddelen vereist extra voorzichtigheid:

- thiazidediuretica (wordt gebruikt om de urinestraal te stimuleren), bijvoorbeeld hydrochloorthiazide: deze geneesmiddelen kunnen de calciumuitscheiding met de urine verminderen en bijgevolg tot een verhoogd calciumgehalte in uw bloed leiden. De behandeling vereist dat het calciumgehalte in het bloed en de urine wordt gemonitord.
- hartglycosiden (wordt gebruikt om hartaandoeningen te behandelen), bijvoorbeeld digoxine: deze geneesmiddelen kunnen het risico op veranderingen in de manier waarop uw hart klopt (hartritmestoornissen) verhogen. Uw arts monitort niet alleen het calciumgehalte in uw bloed en urine, maar ook uw hartfunctie met een elektrocardiogram (ECG). Indien nodig wordt ook de concentratie van uw hartmedicijn gemonitord.
- ionenwisselende harsen zoals colestyramine (wordt gebruikt om bloedlipiden te verlagen), orlistat (wordt gebruikt om zwaarlijvigheid te behandelen) of laxeremiddelen zoals paraffineolie (wordt gebruikt om constipatie te behandelen): deze geneesmiddelen kunnen de absorptie van vitamine D verminderen. Zorg ervoor dat u D-Cure 5600 IE harde capsules ten minste één uur voor of 4-6 uur na het gebruik van dergelijke producten inneemt.
- geneesmiddelen die calcium, magnesium of fosfor bevatten. Deze geneesmiddelen zullen namelijk de concentratie van deze mineralen doen stijgen.
- antacida (wordt gebruikt om de zuurtegraad van de maag te verlagen) dat aluminium bevat. Vitamine D verhoogt namelijk de absorptie van aluminium. Deze geneesmiddelen mogen slechts in uitzonderlijke gevallen en gedurende een korte periode samen worden gebruikt. Hierbij moet te allen tijde de aluminiumbloedspiegel worden gemonitord.
- geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met vitamine D (bijvoorbeeld calcitriol). Deze geneesmiddelen mogen enkel in uitzonderlijke gevallen samen worden gebruikt. Hierbij moet te allen tijde de

calciumspiegel in het bloed worden gemonitord.

De volgende geneesmiddelen kunnen ook de werking van D-Cure 5600 IE harde capsules verminderen:

- fenytoïne (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen),
- barbituraten (worden gebruikt om de slaap te vatten),
- glucocorticoïden (geneesmiddelen met een anti-allergische, anti-inflammatoire en immunosuppressieve werking, bijvoorbeeld prednisolon),
- rifampicine of isoniazide (worden gebruikt om tuberculose te behandelen),
- Imidazole antimycotica (geneesmiddelen zoals ketoconazol of miconazol die worden gebruikt om schimmelziekten te behandelen),
- actinomycine (wordt gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen).

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.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of 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 geadviseerde dosering is: 2-4 capsules per week (11200-22400 IE).
Na de eerste maand kunnen lagere doses worden overwogen. Raadpleeg uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

D-Cure harde capsules wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

D-Cure 5600 IE harde capsules moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie. Het effect op het calcium- en fosfaatmetabolisme moet worden gemonitord.
D-Cure 5600 IE harde capsules mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

Gebruik bij patiënten met leverproblemen

De dosis hoeft niet te worden aangepast.

Wijze van toediening

De capsule moet in zijn geheel met water worden ingeslikt, bij voorkeur bij de hoofdmaaltijd van de dag.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk een capsule te veel inneemt, zal er waarschijnlijk niets gebeuren. Als u per ongeluk meerdere capsules te veel inneemt, raadpleegt u best onmiddellijk uw arts.

Het belangrijkste gevolg van een overdosis vitamine D is een verhoogd calciumgehalte in het bloed en de urine. De symptomen zijn niet specifiek en kunnen zijn: zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), diarree, constipatie, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, vermoeidheid, spierzwakte, hoofdpijn, dorst, uitdroging, hoge bloeddruk, slaperigheid, duizeligheid, verhoogde behoefte om te plassen, verhoogde behoefte om 's nachts te plassen, zweten, gevoel van rusteloosheid, prikkelbaarheid en koorts. Het is mogelijk dat er zich nierstenen vormen en dat zachte weefsels verkalken, wat kan leiden tot schade aan de nieren, de bloedvaten en het hart. Ernstige intoxicatie kan leiden tot een onregelmatige hartslag, terwijl extreem hoge

calciumspiegels in het bloed coma of zelfs de dood tot gevolg kunnen hebben.

In geval van overdosering moet u de inname van vitamine D onmiddellijk stoppen en de calciuminname via de voeding beperken. Afhankelijk van de mate van hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed) zal uw arts verdere therapeutische maatregelen (bv. intraveneuze vloeistoffen en geneesmiddelen, zoals corticosteroïden of bisfosfonaten) opstarten.

Als u te veel D-Cure 5600 IE harde capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Heeft u nog andere 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 hebben, vooral bij overdosering:

Stop met de inname van dit geneesmiddel en vraag onmiddellijk medische hulp als u symptomen van ernstige allergische reacties vertoont, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel,
- problemen met slikken,
- netelroos en ademhalingsproblemen.

Andere bijwerkingen

Niet bekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geraamd.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen: een te hoog calciumgehalte in het bloed en de urine (hypercalciëmie, hypercalciurie).

Maagdarmstelselaandoeningen: constipatie, gasvorming, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen: jeuk, huiduitslag (pruritus/urticaria).

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 nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en

vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of blisterverpakking staat. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 is cholecalciferol (vitamine D₃).
1 harde capsule bevat 0,14 mg cholecalciferol (vitamine D₃, equivalent aan 5600 IE).
- De andere stoffen zijn all-rac- α -tocoferylacetaat, olijfolie, geraffineerd, gelatine (E441).

Hoe ziet D-Cure 5600 IE harde capsules eruit en wat zit er in een verpakking?

D-Cure 5600 IE harde capsules is een transparante harde capsule met heldere, lichtgele olie.

D-Cure 5600 IE harde capsules is verkrijgbaar in PVDC/PE/PVC/aluminium blisterverpakkingen, al dan niet voorgesneden, met 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24 en 48 (4x12 of 6x8) (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

Tel. +32 2 411 48 28

Fabrikant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE597502

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België/Luxemburg	D-Cure 5600 IE harde capsules
Cyprus/Griekenland	Lecalcif 5600 IE harde capsules
Duitsland	Decurol 5600 IE harde capsules
Nederland	D-Cura 5600 IE harde capsules
Portugal	Helios 5600 IE harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van FAGG: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>