

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

D-Cure 25.000 I.E., Lösung zum Einnehmen D-Cure 2.400 I.E./ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Colecalciferol

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

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

D-Cure ist in folgenden Fällen angezeigt.

- zur Vorbeugung gegen Rachitis und Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen;
- zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen;
- zur Vorbeugung gegen Vitamin-D-Mangel bei Kindern und Erwachsenen mit einem bekannten Risiko;
- zur Vorbeugung gegen Osteoporose;
- bei unzureichender Vitamin-D-Zufuhr: Gallenstauung, bei älteren Personen (bettlägerig oder die selten aufstehen), Zirrhose, teilweiser oder völliger Magenablation, Fettanstieg im Stuhl;
- Behandlung und/oder Prophylaxe von Vitamin D Mangel: Wachstum, Schwangerschaft, Stillzeit und bei Einnahme von Antikonvulsiva;
- zur Vorbeugung gegen Vitamin-D-Mangel bei Kindern und Erwachsenen mit Malabsorption;
- zur Behandlung von Rachitis und Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen;
- bei pathologischen Zuständen aufgrund einer Störung der Nebenschilddrüsensekretion unbekannter Ursache, operations- oder überwiegend bei weiblichen Personen erbbedingt.

N.B: Auch eine abwechslungsreiche Ernährung spielt bei der Vorbeugung gegen Vitamin-D-Mangel eine grundlegende Rolle.

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

D-CURE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) haben und/oder
- wenn Sie eine Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.

- wenn Sie Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang anhaltenden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.
- wenn Sie eine Neigung zu Nierensteinen haben.
- wenn sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie Hypervitaminose D haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Nieren gestört ist
- wenn Sie gegenwärtig mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden
- bei immobilisierten Patienten

da das Risiko der Entwicklung einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) bei ihnen besteht.

- 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.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit D-Cure behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Vitamin D oder Analoga enthalten oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel oder Milch zu sich nehmen oder wenn es wahrscheinlich ist, dass Sie während der Zeit, in der Sie D-Cure einnehmen, einer starken Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, muss die Dosis an Vitamin D, die in D-Cure enthalten ist, berücksichtigt werden. Die zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- Während einer Langzeitbehandlung mit Colecalciferol, die höher als 1.000 I.E. täglich ist, sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Kontrollen sind besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Herzmuskelfunktion) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/ 24 Stunden) überschreitet.

Einnahme von D-Cure 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.

- Rifampicin (Antibiotikum), Isoniazid (Antibiotikum), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.
- Thiazid-Diuretika (z.B. Benzothiadiazinderivate) sind Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung und können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Nieren zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

- Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.
- Das Risiko von Nebenwirkungen bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Ihr EKG und der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher regelmäßig kontrolliert werden.
- Die Kombination von D-Cure mit Metaboliten oder Analoga von Vitamin D soll vermieden werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauschharzen wie Cholestyramin oder mit Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren.
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketonazol zur Behandlung von Pilzkrankungen) können mit dem Stoffwechsel von Vitamin D interferieren.

Beachten Sie bitte, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie kürzlich eingenommen haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Die Verabreichung von Vitamin D kann bei schwangeren Frauen erforderlich sein (Tagesbedarf: 6 Tropfen D-Cure oder 1 Ampulle alle 2 Monate) und stellt in therapeutischen Dosen keine Gefahr dar. Da Vitamin D in die Muttermilch übergeht ist die Einnahme starker Dosen während der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Zeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

3. Wie ist D-Cure 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.

Es ist wichtig, die Dosierung den individuellen Bedürfnissen der Patienten anzupassen.

Eine regelmäßige Kontrolle des Calciumgehalts im Blut, des Calciumgehalts im Urin und der alkalischen Phosphatasen ermöglicht die Bewertung der Behandlung und gegebenenfalls das Erkennen einer Übervitaminierung, besonders bei der Verabreichung starker Dosen. Jeder Indikation der Vitamintherapie unterliegt, ob zur Vorbeugung oder Behandlung, eine eigene Dosierung.

Auf dieser Grundlage wurde folgender Plan aufgestellt:

1. Sehr schwache Dosen: (2 Tropfen D-Cure 2.400 I.E./ml pro Tag)
 - Vorbeugende Maßnahme bei teilweiser oder völliger Magenablation bei älteren Personen.
2. Schwache Dosen: (6 bis 15 Tropfen D-Cure 2.400 I.E./ml pro Tag oder 1 Ampulle D-Cure 25.000 I.E. pro Monat).
 - Vorbeugung der Osteoporose: 6 bis 12 Tropfen pro Tag oder 1 Ampulle pro Monat oder 2 Monate, wobei eine gleichzeitige Calciumzufuhr erforderlich ist.
 - Vorbeugung von Rachitismus bei Säuglingen: 6 Tropfen pro Tag über das gesamte erste Jahr; dann, über die folgenden 3 Jahre, weiterhin 6 Tropfen pro Tag, doch über die Wintermonate.

- Bei Frauen während der Schwangerschaft und der Stillzeit: etwa 6 Tropfen pro Tag oder 1 Ampulle alle 2 Monate.
3. Mittlere Dosen: (1 Ampulle D-Cure 25.000 I.E. pro Woche)
 - Für Personen, die Antikonvulsiva, Phenobarbital und Phenytoin einnehmen, für die eine biologische Kontrolle die Notwendigkeit einer Vitamin-D-Kur ergab.
 - Ernährungsbedingte Osteomalazie.
 - Zustände, die auf einen Anstieg der Fette im Stuhl zurückzuführen sind.
 4. Starke Dosen: (3 Ampullen D-Cure 25.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate)
 - Rachitismus oder Osteomalazie aufgrund einer schlechten Aufnahme des Vitamin D.
 - Bei pathologischen Zuständen aufgrund einer Störung der Nebenschilddrüsensekretion unbekannter Ursache, operations-oder überwiegend bei weiblichen Personen erbbedingt, die Behandlung muß individuell den Werten des Calciumgehalts in Blut und Urin angepaßt werden.

Bei Behandlungsbeginn von Rachitismus, der Behandlung der Osteomalazie und dem pathologischen Zustand bedingt durch eine Störung der Nebenschilddrüsensekretion ist es zusätzlich erforderlich, für eine ausreichende Calciumzufuhr zu sorgen.

Verabreichungsweg und Darreichungsform:

Zum Einnehmen.

Der **Inhalt** der 25.000 I.E. D-Cure-Ampulle oder die D-Cure 2.400 I.E./ml-Tropfen werden als solche genommen oder mit Flüssigkeiten gemischt: Milch, Fruchtsaft oder anderen Lebensmitteln, ohne den Geschmack zu verändern (siehe Abbildungen auf der Packung D-Cure 25.000 I.E.).

D-Cure 2.400 I.E./ml-Tropfen können auch mit einem Löffel verabreicht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von D-Cure haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung

Ergocalciferol (Vitamin D2) und Colecalciferol (Vitamin D3) besitzen eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Nebenschilddrüsenfunktion liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikation zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Konzentrationen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Überdosierung führt sowohl zu einem Anstieg von Phosphat im Blut und Harn als auch zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und folglich auch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in den Nieren (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs auch Durchfall, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, anhaltender Schläfrigkeit, Azotämie, (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, und erhöhtem Harndrang und, in der Endphase, Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Überdosierung erfordert Maßnahmen zur Behandlung der oft lang anhaltenden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut).

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regulierung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion kann das Blutcalcium durch Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 bis 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (zur Erhöhung der Harnausscheidung) und u.U. auch 15 mg/kg Körpergewicht/Stunde Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig abgesenkt werden. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Zeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure abbrechen

Ausschließlich im Falle von Störungen anwenden.

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.

Brechen Sie die Einnahme von D-Cure sofort ab und suchen Sie medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie:

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

Andere Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalciurie).
- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall.
- 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 aufgeführte 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.notifieruneffetindesirable.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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

D-Cure 25.000 I.E.:

Nicht über 25°C lagern, in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

D-Cure 2.400 I.E./ml:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen aufbrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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 enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol.
D-Cure 25.000 I.E.: 1 Ampulle von 1 ml enthält 0,625 mg Colecalciferol (Vit. D3) entsprechend 25.000 I.E.
- D-Cure 2.400 I.E./ml: 1 ml Lösung (37 Tropfen) enthält 60 Mikrogramm Colecalciferol (Vit. D3), entsprechend 2.400 I.E.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
D-Cure 25.000 I.E.:
DL a-Tocopherol. acetat - Aetherol. aurantii corticis dulcis - Sorbitol. oleic. polyoxyaethylenat. - raffiniertem Olivenöl ad 1 ml (= 1 Ampulle).
D-Cure 2.400 I.E./ml:
DL a-Tocopherol. acetat - Raffiniertes Olivenöl ad 1 ml (= 37 Tropfen).

Wie D-Cure aussieht und Inhalt der Packung

D-Cure 25.000 I.E.:

Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 und 24 Ampullen mit 1 ml Lösung zum Einnehmen, die an 25.000 I.E. cholecalciferolum durch ml dosiert wurde.

D-Cure 2.400 I.E./ml:

Fläschchen mit Tropfenzähler und einem Inhalt von 10 ml Lösung zum Einnehmen, die an 2.400 I.E. cholecalciferolum durch ml (= 37 Tropfen) dosiert wurde.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
Tel. +32 2 4114828

Hersteller

SMB TECHNOLOGY S.A.
39, rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne

Art der Abgabe:

Freie Abgabe

Zulassungsnummern

BE461173 : D-Cure 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen
BE090596 : D-Cure 2.400 I.E./ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der I'AFMPS:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be> verfügbar.