Notice: information du patient

D-Cure 25.000 U.I., solution buvable
cholécalciférol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que D-Cure et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-Cure
3. Comment prendre D-Cure
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver D-Cure
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que D-Cure et dans quel cas est-il utilisé ?

D-Cure est indiqué dans les cas suivants:
- prophylaxie de rachitisme et ostéomalacie chez les enfants et les adultes ;
- prophylaxie d'une déficience en vitamine D chez les enfants et les adultes portant un risque identifié ;
- prévention de l'ostéoporose ;
- apport insuffisant de vitamine D : obstruction biliaire, les personnes âgées (alitées ou sortant peu), cirrhose, ablation partielle ou totale de l'estomac, augmentation des graisses fécales ;
- traitement et/ou prophylaxie de la déficience en vitamine D : croissance, grossesse, période d'allaitement et la prise d'anti-convulsivants ;
- traitement de rachitisme et ostéomalacie chez les enfants et les adultes ;
- en complément d'une thérapie spécifique de l'ostéoporose (perte osseuse), en association avec du calcium, chez l'adulte.

N.B. : Une alimentation variée joue également un rôle prépondérant dans la prévention des carences en vitamine D.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-Cure?

Ne prenez jamais D-Cure:
- si vous êtes allergique au cholécalciférol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) et/ou
- si vous souffrez d'hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines).
- si vous souffrez de pseudo-hypoparathyroïdisme (perturbation du métabolisme de l'hormone parathyroïdienne), puisque le besoin en vitamine D peut être réduit lors de phases de sensibilité normale à la vitamine D. Dans ce cas, il y a un risque de surdosage prolongé. Des dérivés de la vitamine D qui se régulent mieux sont disponibles dans ces cas.
- si vous avez une prédisposition aux calculs rénaux.

- si vous avez une insuffisance rénale grave.
- si vous avez une hypervitaminose D.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-Cure.
- si vous présentez des troubles de l'excrétion du calcium et du phosphate par les reins
- si vous êtes actuellement traité par des dérivés de benzothiadiazine (utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire)
- chez les patients immobilisés

puisqu'ils risquent de développer une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) et une hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines)

- si vous souffrez de sarcoïdose compte tenu du risque de conversion accrue de la vitamine D en son métabolite actif. Dans ce cas, il y a lieu de surveiller les taux sanguin et urinaire de calcium.
- si vous ou votre enfant développez des symptômes similaires à ceux d'une overdose (voir rubrique 3) peu de temps après le début du traitement, même si vous prenez le dosage recommandé. Dans ce cas, adressez-vous immédiatement à votre médecin, car cela peut être dû à une maladie métabolique héréditaire non-diagnostiquée (hypercalcémie infantile idiopathique).

Il y a lieu de surveiller l'effet sur le métabolisme calcique et phosphorique chez les patients souffrant d'insuffisance rénale traités avec D-Cure.

Si vous prenez des médicaments contenant de la vitamine D ou des analogues, ou si vous mangez des aliments ou du lait enrichi en vitamine D ou si vous êtes susceptible d'être exposé à beaucoup de soleil tout en utilisant D-Cure, la dose de vitamine D contenue dans D-Cure doit être prise en considération. L'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium ne peut se faire que sous surveillance médicale. Dans ces cas, les taux de calcium dans le sang et dans les urines doivent être contrôlés.

En cas de traitement prolongé avec une dose journalière de cholécalciférol dépassant 1.000 U.I., il est recommandé de contrôler les taux de calcium dans le sang et les urines ainsi que la fonction rénale par dosage de la créatinine sérique. La surveillance est particulièrement importante chez les personnes âgées et lors d'un traitement concomittant par glycosides cardiaques (utilisés pour stimuler la fonction cardiaque) ou diurétiques (utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire). En cas d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) ou de signes de dysfonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu. Il est recommandé de réduire le dosage ou d'interrompre le traitement momentanément si la calciurie dépasse 7,5 mmol/24 heures (300 mg/24 heures).

Autres médicaments et D-Cure
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- La rifampicine (antibiotique), isoniazide (antibiotique), la phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie) ou les barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles du sommeil et en tant qu'anesthésique) peuvent réduire l'effet de la vitamine D.

- Les diurétiques thiazidiques (par ex. les dérivés de la benzothiadiazine) sont des médicaments qui stimulent l'excrétion urinaire et qui peuvent provoquer une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) car ils réduisent l'élimination rénale du calcium. Par conséquent, il convient de surveiller les taux de calcium dans le sang et les urines en cas de traitement prolongé.

- L'administration concomitante de glucocorticoïdes (utilisés pour traiter certaines maladies allergiques) peut réduire l'effet de la vitamine D.

- Le risque d'effet indésirable peut être accru chez les patients prenant des glucosides cardiaques (utilisés pour stimuler la fonction cardiaque) en raison de l'augmentation du taux de calcium dans

le sang pendant un traitement par la vitamine D (risque d'arythmies cardiaques). Il convient de faire un ECG ainsi que de surveiller le dosage des taux de calcium dans le sang et les urines.

- La combinaison de D-Cure avec des métabolites ou des analogues de la vitamine D doit être évitée.

- Un traitement simultané avec des résines échangeuses d'ions telles que la cholestyramine ou des laxatifs tels que l'huile de paraffine peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D.

- L'actinomycine (un médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer) et les antifongiques imidazoles (médicaments tels que le clotrimazole et le kétoconazole utilisés pour traiter les maladies fongiques), car ils peuvent interférer avec le métabolisme de la vitamine D.

Veuillez tenir compte du fait que ces précautions s'appliquent également aux médicaments que vous avez pris récemment.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
L'administration de vitamine D peut être nécessaire chez la femme enceinte (besoins journaliers: 1 ampoule tous les deux mois) et sera sans danger aux doses thérapeutiques.
La vitamine D passant dans le lait maternel, éviter la prise de fortes doses par la mère pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

3. Comment prendre D-Cure?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est important d'adapter la posologie aux besoins individuels des malades.
Un contrôle biologique régulier de la teneur sanguine en calcium, de la teneur urinaire en calcium et des phosphatases alcalines permettra d'évaluer le traitement et de dépister un éventuel excès de vitamines, surtout lors de l'administration de fortes doses.
Que ce soit à titre préventif ou curatif, à chaque indication de la vitaminothérapie D correspond une posologie qui lui est propre.
C'est sur cette base que le schéma suivant a été établi :

1) Doses faibles : (1 ampoule par mois).
- prévention de l'ostéoporose : 1 ampoule par mois ou tous les 2 mois, il est nécessaire d'assurer en même temps un apport de calcium,
- chez la femme, durant la grossesse et l'allaitement: 1 ampoule tous les deux mois,

2) Doses moyennes : (1 ampoule par semaine).
- les personnes prenant des anti-convulsivants, phénobarbital et phénytoïne pour lesquelles un contrôle biologique a montré la nécessité d'une cure de vitamine D,
- l'ostéomalacie nutritionnelle,
- les états dus à l'augmentation des graisses fécales.

3) Doses fortes : (3 ampoules par jour pendant 1 à 2 mois).
- le rachitisme ou l'ostéomalacie dus à une mauvaise absorption de la vitamine D,

Pour le traitement initial du rachitisme et de l'ostéomalacie, il est également nécessaire d'assurer un apport suffisant en calcium.

Voie et mode d'administration :
Voie orale.
Le **contenu** de l'ampoule sera pris tel quel ou en mélange avec des liquides: lait, jus de fruits ou autres aliments sans en altérer le goût (voir illustrations sur la boîte).

Si vous avez pris plus de D-Cure que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de D-Cure, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Symptômes de surdosage
L'ergocalciférol (vitamine D2) et le cholécalciférol (vitamine D3) présentent un index thérapeutique relativement faible. Le seuil d'intoxication à la vitamine D se situe entre 40.000 et 100.000 U.I. par jour pendant 1 à 2 mois chez une personne présentant une fonction parathyroïdienne normale. Les nourrissons et les jeunes enfants peuvent être sensibles à des concentrations beaucoup plus faibles. Par conséquent, il est déconseillé de prendre de la vitamine D sans surveillance médicale.

Un surdosage entraîne des taux élevés de phosphore dans le sang et les urines, ainsi qu'une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), provoquant des dépôts de calcium dans les tissus et surtout dans les reins (néphrolithiase, néphrocalcinose) et les vaisseaux.

Les symptômes d'intoxication sont peu caractéristiques et peuvent inclure : nausées, vomissements, diarrhée également dans un premier temps, suivis de constipation, perte d'appétit, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, somnolence persistante, azotémie (taux élevé d'azote dans le sang), polydipsie et polyurie et, au stade final, déshydratation. Les résultats des analyses biochimiques typiques incluent l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), l'hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines), ainsi qu'une augmentation de la concentration de 25-hydroxycholécalciférol dans le sang.

Mesures thérapeutiques en cas de surdosage
Le surdosage exige de prendre des mesures pour traiter l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), qui peut s'avérer persistante et dans certaines circonstances, peut mettre en jeu le pronostic vital.

La première mesure consiste à suspendre le traitement à base de vitamine D ; il faut plusieurs semaines pour normaliser l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) causée par une intoxication à la vitamine D.

En fonction du degré de l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), il est conseillé de suivre un régime faible en calcium ou sans calcium, de boire abondamment, d'augmenter l'excrétion urinaire en prenant un diurétique tel que le furosémide, ainsi que d'administrer un glucocorticoïde (utilisé pour traiter certaines maladies allergiques) et de la calcitonine (hormone régulant le taux de calcium sérique).

Si la fonction rénale est adéquate, les taux de calcium pourront être diminués par des perfusions de solution isotonique de chlorure de sodium (3 à 6 litres en 24 heures) en conjonction avec du furosémide (utilisé pour augmenter l'excrétion urinaire) et, dans certains cas, aussi avec 15 mg/kg de poids corporel/heure d'édétate de sodium (médicament qui se lie au calcium dans le sang) combiné à une surveillance continue du calcium et d'un ECG. En cas d'oligo-anurie, en revanche, une hémodialyse (dialysat sans calcium) est nécessaire.

Il n'existe aucun antidote particulier.

Veuillez vous renseigner auprès de votre médecin sur les symptômes d'un surdosage de vitamine D.

Si vous oubliez de prendre D-Cure
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre D-Cure
A utiliser uniquement en cas de troubles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La vitamine D peut provoquer les effets indésirables suivants, en particulier en cas de surdosage:

Arrêtez de prendre D-Cure et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes de réactions allergiques graves, tels que :
- visage, lèvres, langue ou gorge enflés
- difficulté à avaler
- urticaire et difficulté respiratoires

Autres effets indésirables:

Fréquence indéterminée *(ne peut être estimée sur base des données disponibles)*:

- Taux de calcium trop élevé dans le sang et les urines (hypercalcémie, hypercalciurie).
- Constipation, formation de gaz, nausée, douleur abdominale, maux d'estomac, diarrhée.
- Démangeaisons, éruption cutanée (prurit/urticaire).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
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. Comment conserver D-Cure?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient D-Cure
- La substance active est Cholécalciférol.
  Une ampoule de 1 ml contient 0,625 mg de cholécalciférol (vit. D3), équivalent à 25.000 U.I.
- Les autres excipients sont :
  Acétate d'α-Tocophérol – Essence d'écorce d'orange douce – Polyoxyéthylène sorbitol septaoléate – Huile d'olive raffinée pour faire 1 ml (= une ampoule).

Aspect de D-Cure et contenu de l'emballage extérieur
Boîte contenant 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 et 24 ampoules buvables de 1 ml de solution buvable dosée à 25.000 U.I. de cholécalciférol par ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
LABORATOIRES SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Bruxelles
Tel: +32 2 411 48 28

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

Mode de délivrance:
Délivrance libre

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE461173 - LU : 2006068933

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:
http://notices.fagg-afmps.be