Bijsluiter: informatie voor de patiënt

D-Cure 25.000 I.E., Drank
cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

D-Cure is aangewezen in de volgende gevallen:
- preventie van rachitis en osteomalacie bij kinderen en volwassenen;
- preventie van vitamine D deficiëntie bij kinderen en volwassenen met een gekend risico;
- preventie van osteoporose;
- onvoldoende aanvoer van vitamine D: obstructie van de galwegen, bejaarde personen (bedlegerig of weinig buiten komen), cirrose, gedeeltelijke of volledige verwijdering van de maag, toename van het vet in de stoelgang;
- behandeling en/of profylaxis van in vitamine D deficiëntie: groei, zwangerschap, de periode van borstvoeding en de inname van anti-convulsiva;
- behandeling van rachitis en osteomalacie bij kinderen en volwassenen;
- als aanvulling op een specifieke behandeling tegen botverlies (osteoporose), in combinatie met calcium, bij volwassenen.

N.B.: een gevarieerde voeding speelt ook een belangrijke rol in de preventie van een tekort aan vitamine D.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) heeft en/of
- als u hypercalciurie (verhoogde calciumconcentratie in de urine) heeft.
- als u pseudohypoparathyroïdisme (verstoord hormoonmetabolisme van de bijschildklier) heeft, omdat de vitamine D-behoefte verminderd kan zijn als gevolg van fasen van normale vitamine D-gevoeligheid. In dit geval, bestaat er een kans op langdurige overdosering. Beter regelbare werkzame stoffen met vitamine D activiteit zijn verkrijgbaar hiervoor.
- als u een aanleg heeft voor nierstenen.

- als u een ernstige nierinsufficiëntie heeft.
- als u hypervitaminose D heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- als u een verstoorde uitscheiding heeft van calcium en fosfaat via de nieren
- als u momenteel behandeld wordt met benzothiadiazine-derivaten (gebruikt om de urine-uitscheiding te stimuleren).
- bij geïmmobiliseerde patiënten.

  gezien zij een risco hebben om hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) en hypercalciurie (verhoogde calciumconcentratie in de urine) te ontwikkelen.

- als u sarcoïdose heeft, omdat er een risico bestaat op verhoogde omzetting van vitamine D in zijn actieve vorm. In dit geval, moet het calciumgehalte in uw bloed en urine worden gecontroleerd.
- 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).

- Bij patiënten met een verminderde nierfunctie die behandeld worden met D-Cure moet het effect op het calcium en fosfaat evenwicht worden gecontroleerd.

- Als u geneesmiddelen gebruikt die vitamine D of analogen bevatten, of voedingsmiddelen eet of melk drinkt die met vitamine D zijn verrijkt, of als de kans groot is dat u aan veel zonlicht zult worden blootgesteld terwijl u D-Cure gebruikt, moet de dosis aan vitamine D in D-Cure in rekening worden gebracht. De additionele suppletie met vitamine D of calcium dient uitsluitend onder medisch toezicht plaats te vinden. In dergelijke gevallen moet het calciumgehalte in het bloed en de urine worden gecontroleerd.

- Tijdens langdurige behandeling met een dagelijkse dosis cholecalciferol die hoger is dan 1.000 I.E. moet het calciumgehalte in het bloed en de urine worden gecontroleerd en moet de nierfunctie worden gecontroleerd door meting van het serum creatinine. Deze controles zijn vooral van belang bij oudere patiënten en in geval van gelijktijdige behandeling met hartglycosiden (gebruikt om de hartspierfunctie te stimuleren) of diuretica (gebruikt om de urine-uitscheiding te stimuleren). In geval van hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed) of tekenen van een verminderde nierfunctie, moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden onderbroken. Het is aanbevolen om de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als het calciumgehalte in de urine een waarde van 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur) overschrijdt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast D-Cure nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Rifampicine (antibioticum), isoniazide (antibioticum), fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen) of barbituraten (gebruikt om epilepsie en slaapstoornissen te behandelen en voor anesthesie) kunnen de werkzaamheid van vitamine D verminderen.

- Thiazidediuretica (bijv. benzothiadiazine-derivaten) zijn geneesmiddelen die de uitscheiding van urine stimuleren en kunnen tot hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) leiden, als gevolg van een verminderde uitscheiding van calcium via de nieren. Bij langdurige behandeling moeten daarom het calciumgehalte in het bloed en de urine worden gecontroleerd.

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

- Het risico op een bijwerking kan toenemen bij gebruik van hartglycosiden (gebruikt om de hartspierfunctie te stimuleren) omwille van een verhoogd calciumgehalte in het bloed tijdens de

behandeling met vitamine D (risico op hartritmestoornissen). Uw ECG en het calciumgehalte in uw bloed en urine moeten worden gecontroleerd.

- Combinatie van D-Cure met metabolieten of analogen van vitamine D moet worden vermeden.

- Gelijktijdige behandeling met ionuitwisselende harsen zoals cholestyramine of laxeermiddelen zoals paraffineolie kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen.

- Actinomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen) en imidazole antimycotica (geneesmiddelen zoals clotrimazol en ketoconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelziekten) kunnen interfereren met het metabolisme van vitamine D.

Gelieve er rekening mee te houden dat dit ook geldt voor geneesmiddelen die u recent heeft gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.
De toediening van vitamine D kan noodzakelijk zijn bij zwangere vrouwen (dagelijkse behoefte: 1 ampul alle 2 maanden) en kan zonder gevaar gebeuren in de therapeutische doses.
Vitamine D gaat over in de moedermelk en een overmatige inname van vitamine D door de moeder tijdens de borstvoeding moet dan ook worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tot dusver zijn er geen tegenaanwijzingen gekend.

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.

Het is belangrijk de posologie aan te passen aan de individuele behoefte van de patiënt.
Een regelmatige biologische controle van het calciumgehalte in het bloed en de urine, evenals van de alkalische fosfatasen maakt het mogelijk de behandeling te evalueren en een eventueel teveel aan vitamines op te sporen, vooral bij toediening van hoge doses. Zowel preventief als curatief, is er bij elke indicatie voor een behandeling met vitamine D een overeenstemmende posologie.

Op basis hiervan werd het volgende schema opgesteld.

1. Lage doses: (1 ampul D-Cure per maand)
   - preventie van osteoporose: 1 ampul per maand of per 2 maanden, het is noodzakelijk gelijktijdig te zorgen voor een voldoende calciumaanvoer.
   - bij vrouwen tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode: 1 ampul alle 2 maanden.
2. Middelmatige doses: (1 ampul D-Cure per week)
   - personen behandeld met anticonvulsiva, fenobarbital en fenytoïne bij wie een biologische controle de noodzaak voor een behandeling met vitamine D aantoonde.
   - nutritionele osteomalacie.
   - aandoeningen als gevolg van een toename van het vetgehalte in de stoelgang.
3. Hoge doses: (3 ampullen D-Cure per dag gedurende 1 tot 2 maanden)
   - rachitis of osteomalacie als gevolg van een slechte absorptie van vitamine D.

Voor de initiële behandeling van rachitis en osteomalacie, is het noodzakelijk te zorgen voor een voldoende aanvoer van calcium.

Weg en wijze van toediening
Oraal gebruik.

De **inhoud** van de ampul dient puur of gemengd met vloeistoffen zoals melk, vruchtensap of andere voedingsmiddelen te worden ingenomen en dit zonder dat de smaak ervan wordt gewijzigd (zie illustratie op de doos).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u teveel aan D-Cure heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering
Ergocalciferol (vitamine D2) en cholecalciferol (vitamine D3) hebben een relatief lage therapeutische index. De drempel voor vitamine D-intoxicatie ligt tussen 40.000 en 100.000 I.E. per dag gedurende 1 tot 2 maanden bij volwassenen met een normale bijschildklierfunctie. Zuigelingen en kleine kinderen kunnen gevoelig reageren op veel lagere dosissen.
Daarom wordt gewaarschuwd tegen de inname van vitamine D zonder medische supervisie.

Overdosering leidt tot verhoogde fosforgehaltes in het bloed en de urine, alsook tot hypercalciëmie-syndroom (verhoogd calciumgehalte in het bloed) en bijgevolg tot kalkafzetting in de weefsels en vooral in de nieren (nierstenen, nierverkalking) en in de vaten.

De symptomen van intoxicatie zijn weinig karakteristiek en manifesteren zich als misselijkheid, braken, aanvankelijk ook diarree, later constipatie, verlies van eetlust, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, spierzwakte, aanhoudende slaperigheid, azotemie (verhoogd stikstof in het bloed), toegenomen dorst, verhoogde drang om te plassen, en in de laatste fase, uitdroging. Typische laboratoriumbevindingen zijn hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed), hypercalciurie (verhoogd calciumgehalte in de urine) en een verhoogd serumgehalte aan 25-hydroxycalciferol.

Therapeutische maatregelen in geval van overdosering
Overdosering vereist maatregelen voor de behandeling van de vaak aanhoudende en, in sommige omstandigheden levensbedreigende, hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed).

De eerste maatregel is om met het vitamine D-preparaat te stoppen; het duurt enkele weken voordat de hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed), veroorzaakt door vitamine D-intoxicatie, is genormaliseerd.

Afhankelijk van de mate van hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed), bestaan de maatregelen uit een dieet dat weinig tot geen calcium bevat, overvloedige vloeistofinname, toename van de urine-uitscheiding door de nieren door toediening van het geneesmiddel furosemide, alsook van glucocorticoïden (gebruikt om bepaalde allergische aandoeningen te behandelen) en van calcitonine (hormoon dat de calciumconcentratie in het bloed regelt).

Indien de nierfunctie adequaat is, kan het calciumgehalte in het bloed betrouwbaar worden verlaagd door infusie van een isotone natriumchlorideoplossing (3-6 liter per 24 uur) met toevoeging van furosemide (gebruikt om de urine-uitscheiding te verhogen) en, in sommige omstandigheden, ook van 15 mg/kg lichaamsgewicht/uur natriumedetaat (geneesmiddel dat calcium in het bloed bindt), in combinatie met een continue monitoring van het calciumgehalte en ECG bewaking. Als de urine-uitscheiding verminderd is, is echter hemodialyse met een calciumvrij dialysaat aangewezen.

Er is geen speciaal tegengif.

Vraag uw arts naar meer informatie over de symptomen van vitamine D-overdosering.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Alleen in geval van stoornissen te gebruiken.

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 veroorzaken, voornamelijk bij overdosering:

Stop met het gebruik van D-Cure en vraag onmiddellijk medische hulp, als u symptomen van een ernstige allergische reactie ervaart, zoals:

- Gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- Problemen met slikken
- Netelroos en ademhalingsproblemen

Andere bijwerkingen

Frequentie niet bekend *(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*.

- Te hoog calciumgehalte in bloed en urine (hypercalciëmie, hypercalciurie).
- Constipatie, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree.
- Jeuk, uitslag (pruritus/netelroos).

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 in dit medicijn is Cholecalciferol.
  Een ampul van 1 ml bevat 0,625 mg cholecalciferol (vit. D3), equivalent aan 25.000 I.E.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Tocoferolacetaat - zoete sinaasappelschil olie - polyoxyethylene sorbitol septaoleate – geraffineerde olijfolie tot 1 ml (= een ampul).

Hoe ziet D-Cure eruit en wat zit er in een verpakking?
Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 en 24 drinkbare ampullen met 1 ml drank gedoseerd aan 25.000 I.E. Cholecalciferol per ml.

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.
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

Afleveringswijze:
Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE461173

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van FAGG: http://notices.fagg-afmps.be