Bijsluiter: informatie voor de patiënt

D-Cure 2 400 I.E./ml, Druppels voor oraal gebruik, oplossing
colecalciferol

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?

Dit geneesmiddel bevat colecalciferol, ook wel bekend als vitamine D_3.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om:
- een tekort aan vitamine D bij volwassenen, jongeren en kinderen te voorkomen of te behandelen.
- een tekort aan vitamine D te voorkomen bij volwassenen, jongeren en kinderen die te weinig voedingsstoffen uit voedsel kunnen opnemen (malabsorptie).
- rachitis (botaandoening) bij te vroeg geboren baby's, zuigelingen en kinderen te voorkomen.
- verweking van de botten (osteomalacie) als gevolg van vitamine D-tekort bij volwassenen te voorkomen.
- rachitis en osteomalacie door een vitamine D-tekort bij volwassenen, jongeren en kinderen te behandelen.
- met andere geneesmiddelen om botontkalking (osteoporose) bij volwassenen te behandelen.

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 colecalciferol 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 aanbevolen dagelijkse inname van vitamine D tijdens zwangerschap en borstvoeding is ongeveer 800 I.E.

Zwangerschap
Dagelijkse doses boven 800 I.E. mogen alleen worden ingenomen als dit duidelijk is aangegeven door uw arts. Tijdens de zwangerschap mag uw dagelijkse dosis niet meer zijn dan 4 000 I.E. vitamine D. Een overdosis vitamine D kan schadelijk zijn voor uw baby (risico op lichamelijke en geestelijke achterstand en op hart- en oogaandoeningen). (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Borstvoeding
Vitamine D en zijn metabolieten (stoffen die gevormd worden tijdens de stofwisseling van vitamine D) komen in de moedermelk terecht, waarmee ook rekening moet worden gehouden als uw kind extra vitamine D krijgt.

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.

De dosering moet per patiënt worden bepaald door de behandelend arts.

- Voorkomen van vitamine D-tekort (vitamine D-deficiëntie) bij volwassenen, jongeren en kinderen:
    - Volwassenen/jongeren: 600-800 I.E./dag (9-12 druppels per dag)
    - Kinderen in de leeftijd van 0 tot 11 jaar: 400 I.E./dag (6 druppels per dag)
- Behandeling van vitamine D-tekort (vitamine D-deficiëntie) bij volwassenen, jongeren en kinderen:
    - Volwassenen/jongeren: 800-4 000 I.E./dag (12-62 druppels per dag)
    - Kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar: 800-2 000 I.E./dag (12-31 druppels per dag)
- Voorkomen van vitamine D-deficiëntie bij malabsorptie (te weinig voedingsstoffen kunnen worden opgenomen uit voedsel) bij volwassenen, adolescenten en kinderen:
    - Volwassenen/jongeren: 800-2 000 I.E./dag (12-31 druppels per dag)
    - Kinderen en baby's: 600 I.E./dag (9 druppels per dag)
- Voorkomen van rachitis bij te vroeg geboren baby's, baby's en kinderen:
    - Kinderen < 1 jaar: 400 I.E./dag (6 druppels per dag)
    - Kinderen > 1 jaar: 400-600 I.E./dag (6-9 druppels per dag)

    - Voor te vroeg geboren kinderen en andere baby's met een verhoogd risico kunnen hogere doseringen nodig zijn
- Voorkomen van week worden van bot (osteomalacie) bij volwassenen: 1.000-2 000 I.E./dag (15-31 druppels per dag)
- Behandeling van rachitis en osteomalacie bij volwassenen, jongeren en kinderen: 3 000-5 000 I.E./dag (46-77 druppels per dag)
- Ondersteunende behandeling bij botontkalking (osteoporose) met andere geneesmiddelen bij volwassenen: 800-1 000 I.E./dag (12-15 druppels per dag)

Gebruik bij patiënten met nierproblemen
D-Cure moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie. Het effect op het calcium- en fosfaatmetabolisme moet worden gecontroleerd. Colecalciferol mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

Gebruik bij patiënten met leverproblemen
Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

Weg en wijze van toediening
Oraal gebruik.
Het smaakt naar olijfolie. Het kan onverdund worden ingenomen of, om de inname te vergemakkelijken, vlak vóór gebruik worden gemengd met een lepel vloeistof of een kleine hoeveelheid yoghurt, melk, kaas of andere zuivelproducten. De patiënt moet ervoor zorgen dat de volledige dosis wordt ingenomen.
Niet mengen met warm voedsel.
Ouders moeten worden geïnformeerd dat D-Cure niet in een fles melk of een bakje zacht voedsel mag worden gemengd, omdat het kind de volledige dosis anders niet binnenkrijgt als het niet de hele maaltijd consumeert. Ouders moeten erop letten dat hun kind de volledige dosis inneemt. Bij kinderen die al vast voedsel krijgen, moet de voorgeschreven dosis tijdens een maaltijd worden toegediend.
Bewaar geen product of voedsel gemengd met D-Cure voor later gebruik of voor de volgende maaltijd.

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 D_2) en colecalciferol (vitamine D_3) 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.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Te gebruiken binnen 3 maanden na eerste opening.

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 colecalciferol.
  1 ml oplossing (37 druppels) bevat 60 micrograms colecalciferol, overeenkomend met 2 400 I.E. vitamine D_3.
  1 druppel bevat 1,6 microgram colecalciferol, overeenkomend met 65 I.E. vitamine D_3.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Tocoferolacetaat - geraffineerde olijfolie tot 1 ml (= 37 druppels).

Hoe ziet D-Cure eruit en wat zit er in een verpakking?
Container met druppelpipet met 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing gedoseerd aan 2 400 I.E. colecalciferol per ml (= 37 druppels).

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:
BE090596

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 09/2026

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