

## **BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **D-CURE FORTE 100.000 I.E., drank** Cholecalciferol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

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

#### **1. WAT IS D-CURE FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

D-Cure Forte is een vitamine product: D-Cure Forte bevat cholecalciferol (equivalent aan vitamine D3).

D-Cure Forte 100.000 I.E. wordt gebruikt voor de initiële behandeling van vitamine D-deficiëntie.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**

- Als u ben allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u jonger bent dan 18 jaar.
- Als u hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) heeft en/of
- Als u hypercalciurie (verhoogde calcium concentratie in de urine) heeft.
- Als u pseudohypoparathyroidisme (verstoorde hormoonmetabolisme van de bijnierschilddklier) heeft, kan de vitamine D behoefte afnemen als gevolg van fasen van de normale vitamine D gevoeligheid. In dit geval is er mogelijk een risico op langdurige overdosering. Voor dit soort situaties zijn betere reguleerbare vitamine D producten beschikbaar.
- Als u een aanleg heeft voor calcium-bevattende nierstenen.
- Als u hypervitaminose D heeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel**

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

- Als u een verstoorde uitscheiding heeft van calcium en fosfaten via de nieren.
- Als u momenteel behandeld wordt met benzothiadiazine derivaten (gebruikt om de urine uitscheiding te stimuleren).
- Bij geïmmobiliseerde patiënten als ze het risico lopen op het ontwikkelen van hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) en hypercalciurie (verhoogd calciumconcentratie in de urine).
- Als u sarcoïdose heeft (een ziekte waarbij spontaan ontstekingen ontstaan in verschillende organen van het lichaam.) omdat er dan een risico bestaat op verhoogde omzetting van vitamine D naar zijn

actieve vorm. In dit geval moet het calciumgehalte in het bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd.

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

Als nog andere vitamine D-bevattende geneesmiddelen worden gebruikt of worden voorgeschreven, dient men rekening te houden met de dosering van D-Cure Forte. De extra toevoeging van vitamine D of calcium dient alleen te worden uitgevoerd onder medisch toezicht. In dergelijke gevallen dient het calciumgehalte in het bloed en urine regelmatig te worden gecontroleerd.

Tijdens een langdurige behandeling met D-Cure Forte, moet het calciumgehalte in het bloed en in de urine regelmatig worden gecontroleerd en de nierfunctie dient gecontroleerd te worden op serum creatinine gehalten. Deze controles zijn vooral belangrijk bij oudere patiënten en bij gelijktijdige behandeling met hartglycosiden (gebruikt om de hartspierfunctie te stimuleren) of diuretica (gebruikt om urine uitscheiding te stimuleren). In het geval van hypercalciëmie (verhoogde calciumgehalte in het bloed) of tekenen van een verminderde nierfunctie, moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden onderbroken. Het wordt 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 geneesmiddelen ?**

Gebruikt u naast D-Cure Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fenytoïne (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen) of barbituraten (wordt gebruikt om epilepsie en slaapstoornissen te behandelen en voor anesthesie) kan het effect verminderen van vitamine D.

Gelijktijdig gebruik van D-Cure Forte en thiazide diuretica (bijv. benzothiadiazine derivaten) zijn geneesmiddelen die de uitscheiding van urine stimuleren, kan leiden tot hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) als gevolg van een verminderde uitscheiding van calcium via de nieren. Derhalve calciumgehalten in bloed en urine regelmatig controleren bij langdurige behandeling.

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

Het risico op een ongewenst effect kan toenemen bij het gelijktijdig innemen van hartglycosiden (gebruikt om de hartspier functie te stimuleren) als gevolg van verhoogde calciumgehalten in het bloed tijdens de behandeling met vitamine D (risico van hartritmestoornissen). Het is dan noodzakelijk om uw ECG en uw calciumgehalten in het bloed en urine regelmatig te controleren.

Houdt u er rekening mee dat dit ook geldt voor geneesmiddelen die u onlangs hebt ingenomen.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

D-Cure Forte mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is en alleen doses die absoluut noodzakelijk zijn om het vitaminegebrek te elimineren. Overdosering van vitamine D moet worden vermeden tijdens de zwangerschap, omdat langdurige hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) kan leiden tot lichamelijke en mentale retardatie, evenals aangeboren hart-en oogziekten bij het kind.

Vitamine D en zijn metabolieten kunnen bij gebruik van D-Cure Forte voorkomen in de moedermelk. Overdosering bij kinderen ten gevolge van borstvoeding is niet waargenomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig .

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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 individueel worden bepaald door de behandelende arts. Indien niet anders voorgeschreven is, is de gebruikelijke dosering een enkelvoudige dosering van 100.000 I.E. per week of 100.000 I.E. per week verdeeld in meerdere giften (bijv. 4 x 25.000 I.E.).

1 ampul D-Cure Forte 100.000 IE kan worden voorgeschreven als een enkele dosis per week of er kan worden gekozen voor de inname van 4 ampullen vitamin D 25.000 I.E. verdeeld over de week (in totaal 100.000 I.E.).

#### Wijze van toediening

De druppels worden ingenomen of toegediend volgens de dosering instructies. Volwassenen kunnen D-Cure Forte innemen met behulp van een lepel.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?**

Wanneer u teveel van D-Cure Forte heeft ingenomen, neem dan 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 wanneer het zou worden ingenomen door een volwassene gedurende 1 tot 2 maanden bij een normale bijnierfunctie. Zuigelingen en kleine kinderen kunnen gevoelig reageren op veel lagere doses. Daarom wordt voor deze groep gewaarschuwd voor inname van vitamine D zonder medische supervisie.

Overdosering kan leiden tot verhoogde fosfor-niveaus in bloed en urine, evenals tot een hypercalciëmie syndroom (verhoogd calciumgehalte in het bloed) en dus ook kalkafzettingen veroorzaken in de weefsels en vooral in de nieren (nierstenen en nier verkalking) en in de vaten.

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

#### Therapeutische maatregelen in geval van overdosering

Overdosering vergt maatregelen voor de behandeling van de vaak blijvend bestaande en in sommige gevallen levensbedreigende, hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed).

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

Afhankelijk van de mate van hypercalciëmie (verhoogd calciumconcentratie in het bloed), dienen de maatregelen te omvatten een dieet dat weinig tot geen calcium bevat, overvloedige vloeistof inname, toediening van het geneesmiddel furosemide, evenals de toediening van glucocorticoïden en calcitonine (om de hormoon calciumconcentratie in het bloed te reguleren).

Indien de nieren goed functioneren kan het calciumgehalte worden verlaagd door het toedienen van een isotone natriumchlorideoplossing (3-6 liter per 24 uur) met toevoeging van furosemide en in

sommige omstandigheden ook door het toedienen van natriumedetaat (15 mg/kg lichaamsgewicht /uur een geneesmiddel dat calcium bindt in het bloed), dit alles onder continue monitoring van de calciumgehalten en ECG-bewaking. Bij een beperkte urineuitscheiding is haemodialyse met een calcium vrij dialysaat aangewezen.

Er is geen speciaal antidotum.

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

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u de behandeling onderbreekt of voortijdig stopt kunnen uw klachten verergeren of zich opnieuw voordoen. Raadpleeg uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker..

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De beoordeling van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequentiegroep:

Zeer vaak	meer dan 1 op 10 behandelde patiënten
Vaak	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ) behandelde patiënten
Soms	( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ ) behandelde patiënten
Zelden	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ ) behandelde patiënten
Zeer zelden	$< 1/10.000$ behandelde patiënten, of onbekend

#### Mogelijke bijwerkingen:

De bijwerkingen zijn het gevolg van een overdosis.

Afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling kunnen optreden, ernstige en langdurige hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed) met zijn acute en chronische gevolgen (hartritmestoornissen, misselijkheid, braken, psychische klachten, stoornissen van het bewustzijn, verhoogde urgentie om te urineren, toegenomen dorst, verlies eetlust, gewichtsverlies, nierstenen, nierverskalking, verkalking in weefsels buiten het skelet) .

Een fatale afloop wordt gemeld in zeer zeldzame gevallen (zie ook paragraaf 3 “Symptomen van overdosering”).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Niet bewaren boven 30 ° C.

Bewaar D-Cure Forte in de oorspronkelijke verpakking om de inhoud te beschermen tegen licht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel ?**

- De werkzame stof is cholecalciferol.
- De andere hulpstoffen zijn tocoferolacetaat, polyglyceryloleaat (E475), olijfolie, geraffineerde zoete sinaasappelschil olie.

### **Hoe ziet D-Cure Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

Transparante PVC / PVDC / PE ampullen.

D-Cure Forte is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 2, 3 en van 4 PVC / PVDC / PE ampullen.

Transparante PVC / PVDC / PE ampullen in transparant zakje:

D-Cure Forte is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 2, 3 en van 4 PVC / PVDC / PE ampullen.

### **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  
BELGIË  
Tel. +32 2 411 48 28  
Fax +32 2 411 28 28

Fabrikant

SMB Technology S: A.  
36, rue du Parc Industriel  
6900 Marche en Famenne  
BELGIË  
Tel. +32 84 320452  
Fax +32 84 320453

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
D-Cure Forte 100.000 I.E. : BE436073

**Afleveringswijze**  
Vrije aflevering.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duistland	HELIODREI 25.000/100.000 I.E.
België	D-CURE FORTE 100.000 I.E.
Cyprus:	LECALCIF 25.000/100.000 I.E.
Griekenland	LECALCIF 25.000/100.000 I.E.
Luxemburg	D-CURE FORTE 100.000 I.E.
Nederland	D-CURA 25.000/100.000 I.E.
Polen	CALCICURE 25.000/100.000 I.E.
Portugal	D MED AZEVEDOS 25.000/100.000 I.E.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2017.**