

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

D-CURE FORTE 100.000 I.E., Lösung zum Einnehmen

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

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

D-Cure Forte 100.000 I.E ist ein Vitaminprodukt. D-Cure Forte enthält 2.5 mg Colecalciferol (Vitamin D3) entsprechend 100.000 I.E.

D-Cure Forte 100.000 I.E. wird zur Anfangsbehandlung von symptomatischen Vitamin D-Mangelerscheinungen bei Erwachsenen eingesetzt.

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

D-Cure Forte darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter 18 Jahre sind.
- Wenn Sie eine Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder 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 andauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Neigung zu calciumhaltigen Nierensteinen haben
- Wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- Wenn Sie Hypervitaminose D haben
- Wenn Sie zusätzlich andere Vitamin D-Präparate einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die hoch konzentrierten Vitamin D-Lösungen können bei Dosierungsfehlern leicht zur Vitamin D-Intoxikation führen. Es wurde in der Folge über schwere Fälle von Hypercalzämie nach hohen initialen Dosen von Vitamin D berichtet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie D-Cure Forte anwenden.

- 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 Hypercalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) bei ihnen besteht.

- Wenn Sie unter 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 Forte behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Wenn Sie während der Einnahme von D-Cure Forte viel Sonnenstrahlung ausgesetzt sind, sollte die Dosis von Vitamin D in D-Cure Forte berücksichtigt werden. Zusätzliche Calcium-Einnahme sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Es wurde berichtet, dass die orale Verabreichung von hohen Dosen Vitamin D (einmalige jährliche Bolus-Gabe von 500.000 I.E) bei älteren Personen das Frakturrisiko erhöht. Das Risiko war in den ersten 3 Monaten am größten.

Während einer Langzeitbehandlung mit D-Cure Forte sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist 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 Hypercalzämie (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.

Kinder und Jugendlichen

D-Cure Forte ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von D-Cure Forte 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 Hypercalzämie (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 Forte 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 Ketoconazol zur Behandlung von Pilzerkrankungen) 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.

Diese hoch konzentrierte Zubereitung wird für den Gebrauch von schwangeren und stillenden Frauen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist D-Cure Forte einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Einleitung der Behandlung von Vitamin D-Mangelzuständen wird nach ärztlicher Anweisung eine Gesamtdosis von 100.000 I.E in einer Woche empfohlen.

Es können 1 Ampulle D-Cure Forte 100.000 I.E als Einzeldosis oder 4 Ampullen D-Cure 25.000 I.E in einer Woche (= 100.000 I.E) verabreicht werden.

Art der Anwendung

Die Lösung aus der Ampulle wird entsprechend der Dosierungsanweisung verabreicht bzw. eingenommen.

Erwachsene können die Lösung in einem Teelöffel Flüssigkeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine zu große Menge D-Cure Forte eingenommen haben, 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 Dosierungen 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 in 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-Hydroxycoleciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Überdosierung erfordert Maßnahmen zur Behandlung der oft lang anhaltenden und unter Umständen lebensbedrohlichen 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.

In Abhängigkeit vom 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 Forte vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure Forte abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure Forte vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Forte sofort ab und suchen Sie medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie:

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

Stoffwechsel und Ernährungsbeschwerden

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalciurie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall.

Erkrankungen der Haut-und des Unterhautzellgewebes

Juckreiz, Ausschlag (Pruritus, Nesselsucht).

Die Häufigkeit der o.g. Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann nicht aus vorliegenden Daten abgeschätzt werden).

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

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: 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. Wie ist D-Cure Forte aufzubewahren ?

Nicht über 30° C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Forte enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol.
1 Ampulle (=1 ml) enthält 2.5 mg Colecalciferol entsprechend 100.000 I.E.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tocopherolacetat, Polyglycerol-x-oleat (E475), Süßorangenschalenöl, raffiniertes Olivenöl.

Wie D-Cure Forte aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige PVC / PVDC / PE Ampullen

D-Cure Forte ist in Packungen von 1 x, 2 x, 3 x und 4 aus PVC / PVDC / PE Ampullen erhältlich.

Durchsichtige PVC / PVDC / PE Ampullen in transparenten Beuteln

D-Cure Forte ist in Packungen von 1 x, 2 x, 3 x und 4 aus PVC / PVDC / PE Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
Belgien
Tel. +32 2 411 48 28
Fax +32 2 411 28 28

Hersteller

SMB Technology S.A.
39, rue du Parc industriel
6900 Marche-en-Famenne
Belgien
Tel. +32 84 32 04 52
Fax +32 84 32 04 53

Zulassungsnummer

D-Cure Forte 100.000 I.E., Lösung zum Einnehmen : BE436073

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	HELIODREI 100.000 I.E.
Belgien:	D-CURE FORTE 100.000 I.E.
Zypern:	LECALCIF 100.000 I.E.
Griechenland:	LECALCIF 100.000 I.E.
Luxemburg:	D-CURE FORTE 100.000 I.E.
Niederlande:	D-CURA 100.000 I.E.
Polen:	CALCICURE 100.000 I.E.
Portugal:	D MED AZEVEDOS 100.000 I.E.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2018