

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
D-CURE FORTE 100.000 IE, drank
Cholecalciferol

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

- 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 gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
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 gebruikt?

D-Cure Forte is een vitamine product: D-Cure Forte bevat 2,5 mg cholecalciferol (vitamine D3), equivalent aan 100.000 IE.

D-Cure Forte 100.000 IE wordt gebruikt voor de initiële behandeling van symptomatisch vitamine D-tekort bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- Als u allergisch bent voor cholecalciferol of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
- Als u jonger bent dan 18 jaar.
- 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 bijnier) heeft, omdat de vitamine D-behoefte verminderd kan zijn als gevolg van fasen van normale vitamine D-gevoeligheid. In dit geval, bestaat er een risico op langdurige overdosering. Beter regelbare werkzame stoffen met vitamine D activiteit zijn hiervoor beschikbaar.
- Als u een aanleg heeft voor calcium-bevattende nierstenen.
- Als u een ernstige nierinsufficiëntie heeft
- Als u hypervitaminose D heeft.
- Als u al andere preparaten die vitamine D bevatten gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Sterk geconcentreerde vitamine D3-oplossingen kunnen gemakkelijk vitamine D-intoxicatie veroorzaken wanneer doseringsfouten worden gemaakt. Als gevolg: ernstige gevallen van hypercalciëmie na inname van een hoge oplaaddosis vitamine D zijn gerapporteerd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u D-Cure Forte gebruikt

- 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 risico 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.

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

Als u waarschijnlijk wordt blootgesteld aan veel zonlicht tijdens het gebruik van D-Cure Forte, moet de dosis vitamine D in D-Cure Forte in overweging worden genomen. De additionele suppletie met calcium dient uitsluitend onder medisch toezicht plaats te vinden. In dergelijke gevallen moet het calciumgehalte in het bloed en de urine worden gecontroleerd

Er is gerapporteerd dat orale toediening van een hoge dosis vitamine D (500.000 IE door middel van een enkelvoudige jaarlijkse bolus) bij oudere patiënten tot een verhoogd risico op fracturen leidt, waarbij de grootste toename tijdens de eerste 3 maanden na de toediening wordt gezien.

Tijdens langdurige behandeling met D-Cure Forte, moet het calciumgehalte in het bloed en in 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 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.

Kinderen en adolescenten

D-Cure Forte is gecontra-indiceerd voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Vertel uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

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 calciumgehaltes in uw bloed en urine moeten worden gecontroleerd.

Combinatie van D-Cure Forte met metaboliëten of analogen van vitamine D moet worden vermeden. Gelijktijdige behandeling met ionenuitwisselende harsen zoals cholestyramine of laxeremiddelen zoals paraffine-olie kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen.

Actinomycine (een geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt.

Deze formulering met grote sterkte is niet aanbevolen voor gebruik door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 de gebruikelijke dosering een eenmalige dosering of een cumulatieve dosering van 100.000 IE gedurende 1 week.

1 ampul D-Cure Forte 100.000 IE kan worden gegeven als een eenmalige dosis of er kunnen 4 ampullen D-Cure 25.000 IE in één week worden gegeven (100.000 IE).

Wijze van toediening

De inhoud van de ampul moet worden ingenomen of toegediend volgens de doseringsinstructies. Volwassenen kunnen D-Cure Forte innemen met behulp van een lepel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Als u te veel D-Cure Forte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw 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 IE per dag gedurende 1 tot 2 maanden bij volwassenen met een normale bijnierfunctie. 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 het hypercalciëmie-syndroom (verhoogd calciumgehalte in het bloed) en bijgevolg tot calciumafzetting in de weefsels en vooral in de nieren (nierstenen, nierverskalking) 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 toediening van het geneesmiddel furosemide, alsook toediening 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 natriumchloride-oplossing (3-6 liter in 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 de symptomen van vitamine D-overdosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis te compenseren.

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 hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken. Vitamine D kan de volgende bijwerkingen veroorzaken, voornamelijk bij overdosering:

Stop met het gebruik van D-Cure Forte 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

Stofwisselings- en voedingsstoornissen

Te hoog calciumgehalte in het bloed en urine (hypercalciëmie, hypercalciurie).

Maagdarmstelselaandoeningen

Constipatie, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Jeuk, uitslag (pruritus/netelroos).

De frequentie van voorkomen van de bovenvermelde bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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 bijsluiter 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

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. Hoe bewaart u dit middel ?

Bewaren beneden 30° C.

Bewaar D-Cure Forte in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming 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 in dit middel is cholecalciferol.
Elke ampul van 1 ml bevat 2,5 mg cholecalciferol (vitamine D3), equivalent aan 100.000 IE.
- De andere stoffen in dit middel 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 x, 2 x, 3 x en van 4 x 1 ml PVC/PVdC/PE ampullen.

Transparante PVC/PVdC/PE ampullen in een transparant zakje

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder 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.
39, Rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne
België
Tel. +32 84 32 04 52
Fax +32 84 32 04 53

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

D-Cure Forte 100.000 IE, drank: BE436073

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

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

Duitsland:	HELIODREI 100.000 IE
België:	D-CURE FORTE 100.000 IE
Cyprus:	LECALCIF 100.000 IE
Griekenland:	LECALCIF 100.000 IE
Luxemburg:	D-CURE FORTE 100.000 IE
Nederland:	D-CURA 100.000 IE
Polen:	CALCICURE 100.000 IE
Portugal:	D MED AZEVEDOS 100.000 IE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2018