

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

D-Cura 2.400 I.E./ml druppels voor oraal gebruik, oplossing colecalfiferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is D-Cura en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is D-Cura en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat colecalfiferol (vitamine D). Vitamine D komt voor in sommige levensmiddelen en wordt ook door het lichaam zelf aangemaakt wanneer de huid wordt blootgesteld aan zonlicht. Vitamine D helpt de nieren en de darmen bij de opname van calcium en helpt bij de vorming van bot.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- voor de behandeling van een vitamine D-tekort (vitamine D-deficiëntie) bij volwassenen, jongeren en kinderen.
- voor het voorkomen van een tekort aan vitamine D bij volwassenen, jongeren en kinderen die te weinig voedingsstoffen uit voedsel kunnen opnemen (malabsorptie).
- om rachitis (botaandoening) bij te vroeg geboren baby's, zuigelingen en kinderen te voorkomen
- om verweking van de botten (osteomalacie) als gevolg van vitamine D-tekort bij volwassenen te voorkomen.
- met andere medicijnen voor de behandeling van botontkalking (osteoporose) bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 een verhoogde hoeveelheid calcium in uw bloed (hypercalciëmie) en/of in uw urine (hypercalciurie) heeft.
- als u aanleg heeft voor nierstenen of voor kalkaanslag in uw nieren

- als u te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D) heeft.
- als u ernstige nierproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Wees voorzichtig met dit medicijn:

- als calcium en fosfaten door uw lichaam niet goed worden uitgescheiden via de nieren
- als u momenteel behandeld wordt met benzothiadiazinederivaten (medicijnen die ervoor zorgen dat u meer plast)
- als u zich niet kunt bewegen

Wees voorzichtig omdat u het risico loopt hypercalciëmie (verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed), hypercalciurie (verhoogde hoeveelheid calcium in de urine) en verkalking van de weke delen (weefsel rond organen en onder de huid zoals pezen, vet, spieren en kraakbeen) te ontwikkelen. Uw arts zal de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine controleren.

- als u sarcoïdose heeft (een ziekte waarbij spontaan ontstekingen ontstaan in verschillende organen van het lichaam), omdat er een risico bestaat op een verhoogde omzetting van vitamine D naar zijn werkzame vorm. In dit geval moet de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd.
- als u of uw kind symptomen krijgt die lijken op die van een overdosis kort na het begin van de behandeling (zie rubriek 3). Ook al volgt u de geadviseerde dosering. Neem dan direct contact op met uw arts. Want dit kan komen door een niet eerder ontdekte erfelijke stofwisselingsziekte (idiopathische infantiele hypercalciëmie).
- als u een ziekte heeft waarbij uw lichaam niet goed reageert op het bijnierschilddklierhormoon (pseudohypoparathyreoïdie). Er is dan een risico op langdurige overdosering.

Bij patiënten met een verminderde werking van de nieren, moet het effect op het evenwicht tussen calcium en fosfaat regelmatig worden gecontroleerd.

Bij patiënten die nierstenen hebben gehad, moet de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine gecontroleerd worden, aangezien er een risico bestaat op nierstenen bij patiënten die hier gevoelig voor zijn.

Als nog andere vitamine D-bevattende medicijnen worden voorgeschreven, moet men rekening houden met de dosering aan vitamine D in D-Cura. De extra toevoeging van vitamine D of calcium mag alleen worden uitgevoerd onder medisch toezicht. In deze gevallen moet de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine regelmatig worden gecontroleerd.

Tijdens de behandeling met dit medicijn moet de hoeveelheid calcium in het bloed en in de urine regelmatig worden gecontroleerd. Ook moet de werking van de nieren gecontroleerd worden door meting van de hoeveelheid creatinine in het bloed (creatinine is een afvalstof die de nieren uit het bloed verwijderen. Bij beschadigde nieren zit er meer creatinine in het bloed dan normaal). Deze controles zijn vooral belangrijk bij oudere patiënten en bij gelijktijdige behandeling met hartglycosiden (gebruikt om de werking van de hartspier te stimuleren) of diuretica (plasmiddelen). Als u een te hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) of symptomen van een verminderde werking van de nieren heeft, moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden

onderbroken. Het wordt aanbevolen om de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als de hoeveelheid calcium in de urine meer is dan 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het medicijn wordt gebruikt bij te vroeg geboren baby's, zuigelingen en kinderen om rachitis (een botaandoening) te voorkomen. Bij kinderen en jongeren wordt het gebruikt voor de behandeling van een vitamine D-tekort (vitamine D-deficiëntie) en om een vitamine D-tekort te voorkomen wanneer te weinig voedingsstoffen uit voedsel kunnen worden opgenomen (malabsorptie).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast D-Cura nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fenytoïne (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen) of barbituraten (worden gebruikt om epilepsie en slaapstoornissen te behandelen en om u te verdoven) kunnen het effect van vitamine D verminderen.

Thiazidediuretica (zoals benzothiadiazinederivaten) zijn medicijnen die ervoor zorgen dat u meer plast. Deze medicijnen kunnen leiden tot een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) als gevolg van een verminderde uitscheiding van calcium via de nieren. Daarom moet de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine regelmatig worden gecontroleerd bij langdurige behandeling.

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

Het risico op een bijwerking kan toenemen als u ook hartglycosiden inneemt (gebruikt om de werking van de hartspier te stimuleren) als gevolg van een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed tijdens de behandeling met vitamine D (risico op hartritmestoornissen). Uw ECG (elektronisch hartfilmpje) en de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden.

Gelijktijdige behandeling met ionenuitwisselingsharsen zoals colestyramine (vermindert de hoeveelheid galzuren en cholesterol in uw bloed) of laxeermiddelen zoals paraffineolie of medicijnen die leiden tot een slechte opname van vet, bijvoorbeeld orlistat, kan de opname van vitamine D in het maag-darmkanaal verminderen. Patiënten moeten vitamine D minstens een uur ervoor of 4-6 uur erna innemen om de mogelijke wisselwerking tussen hun opname zo klein mogelijk te houden.

Rifampicine (medicijn tegen een infectie met een bacterie) kan de werkzaamheid van vitamine D verminderen door enzymen in de lever te stimuleren.

Isoniazide (medicijn voor de behandeling van tuberculose) kan de werkzaamheid van vitamine D verminderen door de omzetting van vitamine D naar de werkzame vorm te remmen.

Gelijktijdig gebruik met producten die calcium bevatten en die in hoge doses worden toegediend, kan het risico op hypercalciëmie (te veel calcium in uw bloed) verhogen. De hoeveelheid calcium in uw bloed en urine moeten daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Producten die magnesium bevatten (zoals medicijnen tegen maagzuur) mogen niet worden ingenomen

tijdens een vitamine D-behandeling vanwege het risico op hypermagnesiëmie (te veel magnesium in uw bloed).

Producten die fosfor bevatten en die in hoge doses gelijktijdig worden toegediend, kunnen het risico op hyperfosfatemie (te veel fosfaat in uw bloed) verhogen.

Bij gelijktijdig gebruik van vitamine D met calcitonine, galliumnitraat, pamidronaatbifosfonaten of plicamycine voor de behandeling van hypercalciëmie, kan vitamine D het effect van deze producten ongedaan maken.

Het cytotoxische (celdodende) medicijn actinomycine (gebruikt om kanker te behandelen) en imidazol (een medicijn dat wordt gebruikt om de groei van schimmels te voorkomen) verstoren de vitamine D-activiteit.

Vitamine D kan de opname van aluminium in de darm verhogen en daardoor de hoeveelheid aluminium in uw bloed verhogen. Langdurig of overmatig gebruik van antacida (medicijnen tegen maagzuur) die aluminium bevatten, moet worden vermeden.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens zwangerschap en borstvoeding is inname van voldoende vitamine D noodzakelijk. 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.

Zwangerschap

Dagelijkse doses boven 600 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

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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.

- Behandeling van vitamine D-tekort (vitamine D-deficiëntie) bij volwassenen, jongeren en kinderen:
 - Volwassenen/jongeren: 800-4.000 IE/dag (12-60 druppels per dag)
 - Kinderen van 1-11 jaar: 800-2.000 IE/dag (12-30 druppels per dag)
- Voorkomen van vitamine D-tekort door malabsorptie (te weinig voedingsstoffen kunnen worden opgenomen uit voedsel) bij volwassenen, jongeren en kinderen:
 - Volwassenen/jongeren: 800-2.000 IE/dag (12-30 druppels per dag)
 - Kinderen en baby's: 667 IE/dag (10 druppels per dag)
- Voorkomen van rachitis (botaandoening) bij te vroeg geboren baby's, zuigelingen en kinderen:
 - Te vroeg geboren baby met een geboortegewicht tussen 700-1500 g: 1.000 IE/dag (15 druppels per dag)
 - Te vroeg geboren baby met een geboortegewicht van meer dan 1500 g: 500 IE/dag (7-8 druppels per dag)
 - Kinderen <1 jaar 400 IE/dag (6 druppels per dag)
 - Kinderen > 1 jaar 400-600 IE/dag (6-9 druppels per dag)
- Voorkomen van osteomalacie (week worden van bot) bij volwassenen: 1.000-2.000 IE/dag (15-30 druppels per dag)
- Ondersteunende behandeling bij osteoporose (botontkalking) met andere medicijnen bij volwassenen: 800-1.000 IE/dag (12-15 druppels per dag)

Wijze van toediening

De druppels moeten worden ingenomen of toegediend volgens de doseerinstructies.

Neem dit medicijn met behulp van een lepel vloeistof.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens is vergiftiging zeer zeldzaam en kan de dosis en de duur van de behandeling van persoon tot persoon verschillen. Een vergiftiging kan optreden bij patiënten bij wie de hoeveelheid 25(OH)D (25-hydroxycalciferol) in het bloed hoger is dan 150 ng/ml. Daarom wordt gewaarschuwd voor inname van vitamine D zonder medisch toezicht.

Symptomen van overdosering

Overdosering kan leiden tot een verhoogde hoeveelheid fosfor in het bloed en de urine, maar ook tot een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie-syndroom). Dit kan ook kalkafzettingen veroorzaken in de weefsels en vooral in de nieren (nierstenen en niervers kalking) en in de bloedvaten.

De symptomen van vergiftiging zijn niet erg duidelijk en kunnen zichtbaar zijn als misselijkheid, braken, in het begin diarree, later verstopping (constipatie), verlies van eetlust, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, spierzwakte, aanhoudende slaperigheid, verhoogde hoeveelheid stikstof in het bloed (azotemie), meer dorst, vaker moeten plassen, en in de laatste fase, uitdroging. Typische laboratoriumresultaten zijn een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie), een verhoogde hoeveelheid calcium in de urine (hypercalciurie) en een verhoogde hoeveelheid 25-hydroxycalciferol in het bloed.

Behandeling in geval van overdosering

Overdosering vereist maatregelen voor de behandeling van de vaak aanhoudende en in sommige gevallen levensbedreigende verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie).

De eerste maatregel is om te stoppen met het vitamine D-medicijn; het duurt enkele weken om de verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie), veroorzaakt door vitamine D-vergiftiging, te normaliseren.

Afhankelijk van hoe erg verhoogd de hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) is, omvatten de maatregelen een dieet dat weinig tot geen calcium bevat, veel drinken, meer uitscheiding van calcium door de nieren door toediening van het medicijn furosemide, maar ook door toediening van glucocorticoïden (voor de behandeling van allergische reacties) en calcitonine (hormoon om de hoeveelheid calcium in het bloed te reguleren).

Als de nieren goed werken, kan de hoeveelheid calcium in het bloed betrouwbaar worden verlaagd door het toedienen van een isotone natriumchlorideoplossing (3-6 liter per 24 uur) met toevoeging van furosemide (om de uitscheiding door de nieren te verhogen). In sommige gevallen kan dit ook door het toedienen van 15 mg/kg lichaamsgewicht/uur natriumedetaat (een medicijn dat calcium bindt in het bloed). Hierbij moet de hoeveelheid calcium en het ECG (elektronisch hartfilmpje) steeds gecontroleerd worden. Als uw lichaam te weinig urine aanmaakt, is haemodialyse (behandeling om uw bloed schoon te maken) met een calciumvrij dialysaat (een vloeistof die gebruikt wordt voor de dialyse) aangewezen.

Er is geen speciaal tegengif (antidotum).

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 gebruik van dit medicijn

Als u de behandeling onderbreekt of te vroeg stopt, kunnen uw klachten verergeren of terugkomen. Neem contact op met uw arts.

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, vooral bij overdosering:

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen van ernstige allergische reacties krijgt, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos (jeukende uitslag met roze bulten) en moeite met ademen.

Metabolisme en voedingsstoornissen:

Te hoge hoeveelheid calcium in bloed en urine (hypercalciëmie, hypercalciurie).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Verstopping (obstipatie), gasvorming, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Jeuk (pruritus), huiduitslag, galbulten (jeukende uitslag met roze bulten; urticaria).

De frequentie van het optreden van de bovengenoemde 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste keer openen van de druppelpipet: 3 maanden.

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 (vitamine D3).
1 ml oplossing (36 druppels) bevat 60 microgram colecalciferol, overeenkomend met 2.400 I.E. vitamine D3. 1 druppel bevat 1,67 microgram colecalciferol, overeenkomend met 66,7 I.E. vitamine D3.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn tocoferolacetaat, polyglyceryloleaat (E475), geraffineerde olijfolie, zoete sinaasappelschilolie.

Hoe ziet D-Cura eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Container met druppelpipet met 10 ml oplossing: 10 ml fles van geperst bruin type III glas.

Druppelpipet: druppelpipet gemaakt van wit polyethyleen

Afsluiting: draaidop gemaakt van polypropyleen.

D-Cura is beschikbaar in verpakkingen van 1, 2, 3 of 4 container(s) met druppelpipet met elk 10 ml oplossing.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la pastorale 26-28
1080 Brussel
BELGIË
Tel. +32 2 4114828

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Galephar Netherlands B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten

Fabrikant

SMB Technology S.A.
39, rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne
BELGIË

In het register ingeschreven onder:

RVG 112993

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Cyprus:	LECALCIF 2.400 IU/ml, oral drops, solution
Duitsland	HELIOS 2.400 IU/ml, oral drops, solution
Griekenland	LECALCIF 2.400 IU/ml, oral drops, solution
Nederland	D-Cura 2.400 I.E./ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van CBG-MEB.