BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

D-CURA 25.000 IE, drank
D-CURA 100.000 IE, drank
cholecalciferol

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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van één 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?

D-CURA is een vitamine product: D-CURA bevat 0,625/2,5 mg cholecalciferol (vitamine D3), gelijk aan 25.000/100.000 IE.

D-CURA 25.000 IE of 100.000 IE wordt gebruikt voor de aanvangsbehandeling van specifiek vitamine D-tekort 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?
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u jonger bent dan 18 jaar.
- Als u een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) heeft en/of
- Als u een verhoogde calciumconcentratie in de urine (hypercalciurie) heeft.
- Als u een verstoorde hormoonstofwisseling van de bijschildklier (pseudohypoparathyroidisme) 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 doseerbare vitamine D producten beschikbaar.
- Als u vatbaar bent voor calcium-bevattende nierstenen.
- Als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft
- Als u een overschot heeft van vitamine D
- Als u al andere medicijnen met vitamine D gebruikt

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Hoog geconcentreerde vitamine D3-oplossingen kunnen gemakkelijk vitamine D vergiftigingen veroorzaken wanneer doseringsfouten worden gemaakt. Hierdoor zijn er meldingen gemaakt van verhoogde calcium waarden na inname van een hoge startdosering vitamine D.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- Als u een afwijkende afvloed heeft van calcium en fosfaten via de nieren
- Als u op dit moment behandeld wordt met benzothiadiazinederivaten (gebruikt om de urine uitscheiding te stimuleren)
- Bij bedlegerige patiënten

Er bestaat dan een risico op het ontwikkelen van een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) en een verhoogde calciumconcentratie in de urine (hypercalciurie).

- Als u sarcoïdose heeft (een ziekte waarbij uit zichzelf 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 uw bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd.
- Als u kort na het starten van de behandeling klachten krijgt die lijken op die van een overdosis (zie rubriek 3), zelfs als u de aanbevolen dosering volgt. Neem in dit geval meteen contact op met uw arts. Deze klachten kunnen komen door een erfelijke stofwisselingsziekte (idiopathische infantiele hypercalciëmie) die nog niet eerder bij u ontdekt is.

Bij patiënten met verminderde werking van de nieren die behandeld worden met dit medicijn moet het effect op het calcium- en fosfaatevenwicht regelmatig worden gecontroleerd.

Als de kans bestaat dat u veel in aanraking komt met zonlicht tijdens het gebruik van dit medicijn, dan moet de dosering van vitamine D mogelijk aangepast worden. De extra toevoeging van vitamine D of calcium mag alleen worden uitgevoerd onder toezicht van een arts. Hierbij moet het calciumgehalte in het bloed en de urine regelmatig worden gecontroleerd.

Er zijn meldingen geweest dat het innemen van vitamine D (500.000 IE als éénmalige jaarlijkse dosering) via de mond kan zorgen voor een verhoogd risico op botbreuken bij ouderen met de grootste kans binnen 3 maanden na inname.

Tijdens een langdurige behandeling met dit medicijn, moet het calciumgehalte in het bloed en in de urine regelmatig worden gecontroleerd en de werking van de nieren moet gecontroleerd worden op het creatine gehalte in het bloed. Deze controles zijn vooral belangrijk bij oudere patiënten en bij gelijktijdige behandeling met hartglycosiden (medicijnen gebruikt om de hartspierfunctie te verbeteren) of diuretica (medicijnen gebruikt om urine uitscheiding te verbeteren). In het geval van een verhoogd calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) of tekenen van een verminderde werking van de nieren, 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 hoeveelheidcalcium in de urine boven de 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur) uitkomt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn dient niet te worden gegeven aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast D-CURA nog andere medicijnen heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Rifampicine (antibioticum), isoniazide (antibioticum), fenytoïne (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen) of barbituraten (worden gebruikt om epilepsie en slaapstoornissen te behandelen en voor narcose) kunnen het effect verminderen van vitamine D.

Thiazide diuretica (bijv. benzothiadiazine derivaten) zijn medicijnen die de afvloed van urine verbeteren en die kunnen leiden tot een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie), als gevolg van een verminderde afvloed van calcium via de nieren. Daarom moeten de calciumconcentraties in bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd bij langdurige behandeling.

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

Het risico op een ongewenste bijwerking kan toenemen bij het gelijktijdig innemen van hartglycosiden (medicijn gebruikt om de functie van de hartspier te verbeteren) als gevolg van verhoogde calciumgehaltes in het bloed tijdens de behandeling met vitamine D (risico van hartritmestoornissen). Het is dan noodzakelijk om uw ECG (elektronisch hartfilmpje) en de calciumconcentraties in uw bloed en urine regelmatig te controleren.

Combinatie van D-Cura met soortgelijke producten van vitamine D moet worden vermeden. Gelijktijdige behandeling van stoffen die in de darm de galzuur vasthouden zoals cholestyramine of laxeermiddelen zoals bijvoorbeeld paraffine olie kunnen de opname van vitamine D in het maagdarmstelsel verlagen.

Actinomycine (een medicijn gebruikt voor de behandeling van sommige vormen van kanker), imidazol en afgeleiden van imidazol (zoals clotrimazol en ketoconazol gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), kunnen de stofwisseling van vitamine D verstoren.

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

Zwangerschap en borstvoeding
Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u mogelijk zwanger bent of plannen heeft om zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker voor advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Deze hoog gedoseerde dosering wordt niet aanbevolen bij zwangere vrouwen of tijdens het geven van borstvoeding.

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 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 behandelende arts. Indien niet anders voorgeschreven is, is de gebruikelijke dosering een enkelvoudige dosering van 100.000 IE per week of 100.000 IE per week verdeeld in meerdere giften (bijv. 4 x 25.000 IE).

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

Wijze van toediening
De druppels moeten worden ingenomen of toegediend volgens de doseringsinstructies. Volwassenen kunnen D-CURA innemen met behulp van een lepel.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Symptomen van overdosering
Ergocalciferol (vitamine D2) en cholecalciferol (vitamine D3) hebben een relatief lage therapeutische breedte. De drempel voor vitamine D-vergiftiging ligt tussen 40.000 en 100.000 IE per dag wanneer het zou worden ingenomen door een volwassene gedurende 1 tot 2 maanden bij een normaal werkende bijschildklier. Zuigelingen en kleine kinderen kunnen gevoelig reageren op veel lagere doses. Daarom wordt voor deze groep gewaarschuwd voor inname van vitamine D zonder medische begeleiding van een arts.

Overdosering kan leiden tot verhoogde hoeveelheden fosfor in bloed en urine, evenals tot een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmisch syndroom) en dit kan ook kalkafzettingen veroorzaken in de weefsels en vooral in de nieren (nierstenen en nier verkalking) en in de bloedvaten.

De symptomen van vergiftiging kenmerken zich als misselijkheid, braken, in eerste instantie ook diarree, later verstopping (constipatie), verlies van eetlust, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, spierzwakte, aanhoudende slaperigheid, verhoogde stikstofconcentratie in het bloed (azotemie), toegenomen dorst, verhoogde drang om te plassen, en in de laatste fase, uitdroging. Typische laboratoriumbevindingen zijn een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie), een verhoogde calciumconcentratie in de urine (hypercalciurie) en verhoogde hoeveelheid serum-25-hydroxycalciferol.

Therapeutische maatregelen in geval van overdosering
Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen dan is het belangrijk om de vaak blijvende en in sommige gevallen levensbedreigende verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) te behandelen.

De eerste maatregel is om te stoppen met het vitamine D product; het duurt enkele weken om de verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie), veroorzaakt door vitamine D vergiftiging) te herstellen.

Afhankelijk van de mate van een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie), dient de behandeling te bestaan uit een dieet dat weinig tot geen calcium bevat, veel drinken en toediening van het medicijn furosemide voor vochtafdrijving via de nieren, evenals de toediening van glucocorticoïden en calcitonine (om de hormoon calciumconcentratie in het bloed te regelen).

Als de nieren goed werken kan het calciumgehalte worden verlaagd door het toedienen van een natriumchlorideoplossing van gelijke druk (3-6 liter per 24 uur) met toevoeging van furosemide (om de uitscheiding door de nieren te verhogen) en in sommige omstandigheden ook door het toedienen van natriumedetaat (15 mg/kg lichaamsgewicht/uur, een medicijn dat calcium bindt in het bloed), dit alles onder voortdurende controle van de calciumconcentraties en ECG-bewaking (elektronisch hartfilmpje). Bij beperkte urine lozing is filtering door medicijn van een kunstnier met calcium vrije spoelvloeistof 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 voor het einde van de behandeling stopt kunnen uw klachten verergeren of opnieuw optreden. 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 alle medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Vitamine D kan de volgende ongewenste bijwerkingen veroorzaken, vooral bij overdosering:

Stop met dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen of ernstige allergische reacties waarneemt:

- Gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- Moeilijkheden met slikken
- Netelroos en moeilijke ademhaling

Voedings- en stofwisselingsstoornissen::
Te hoge calciumwaarden in het bloed en de urine (hypercalcaemie, hypercalciuria)

Maagdarmstelselaandoeningen:
Verstopping van de darmen, gasvorming, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen:
Jeuk, uitslag (Pruritus/urticaria)

De frequentie van 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 bijsluiter 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?

Bewaren beneden 30 ° C.
Bewaar dit medicijn in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
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.
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 cholecalciferol. Iedere ampul van 1 ml bevat 0,625/2,5 mg cholecalciferol (vitamine D3) gelijkwaardig aan 25.000/100.000 IE
- De andere stoffen in dit medicijn zijn tocoferolacetaat, polyglyceryloleaat (E475), olijfolie, geraffineerde zoete sinaasappelschilolie.

Hoe ziet D-CURA eruit en wat zit er in een verpakking?

Transparante ampullen van kunststof (plastic)
Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 2, 3 en 4 x 1 ml ampullen van kunststof (plastic) en een verpakking van 48 x 1 ml PVC/PVdC/PE ampullen voor D-CURA 25.000 IE is ook beschikbaar voor ziekenhuisgebruik.

Transparante ampullen van kunststof (plastic) in een transparant zakje
Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 2, 3 en 4 x 1 ml ampullen van kunststof (plastic) en een verpakking van 48 x 1 ml PVC/PVdC/PE ampullen voor D-CURA 25.000 IE is ook beschikbaar voor ziekenhuisgebruik.

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

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

In het register ingeschreven onder:

D-CURA 25.000 IE, drank: RVG 109397
D-CURA 100.000 IE, drank: RVG 109398

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

België:	D-CURE FORTE 100.000 IE
Cyprus:	LECALCIF 25.000/100.000 IE
Griekenland:	LECALCIF 25.000/100.000 IE
Luxemburg:	D-CURE FORTE 100.000 IE
Nederland:	D-CURA 25.000/100.000 IE
Polen:	BONCEL 25.000/100.000 IE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.