Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

D-Curalcium 1000 mg/1000 IE, kauwtabletten
calcium/cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 schadelijke zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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-Curalcium en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is D-Curalcium en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen, calciumcarbonaat en cholecalciferol (vitamine D3). Calcium en vitamine D3 zijn in de voeding aanwezig. Vitamine D wordt in de huid gemaakt na blootstelling aan de zon.

Dit medicijn kan door artsen worden voorgeschreven om een tekort aan vitamine D/calcium te behandelen, of als er een kans is op een tekort.

Dit medicijn wordt gebruikt:
- om te zorgen voor genoeg calcium en vitamine D bij ouderen die daarvan te weinig hebben,
- samen met behandelingen voor botontkalking (osteoporose) als er te weinig calcium en vitamine D in het lichaam is of als er een kans is op te weinig calcium en vitamine D.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 niet actief bent en veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of in uw urine (hypercalciurie) heeft;
- als u last heeft van verkalking van weefsels in uw lichaam;
- als u erge problemen met uw nieren heeft;
- als u last heeft van nier- of calciumstenen;
- als u te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed hebt;
- als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als u:

- nierstenen of andere nierproblemen heeft of heeft gehad (uw arts moet uw behandeling nauwlettend controleren als uw nieren niet goed werken om ervoor te zorgen dat u niet te veel calcium in uw bloed krijgt);
- als u langdurig bedlegerig bent (maanden) en als u lijdt aan botontkalking (osteoporose) omdat u mogelijk te veel calcium in uw bloed heeft;
- als u andere producten inneemt die calcium of vitamine D bevatten. De inname van bijkomende hoeveelheden calcium of vitamine D mag uitsluitend gebeuren onder medisch toezicht (uw arts of apotheker kan u dit mededelen);
- als u lijdt aan sarcoïdose, een zeldzame ziekte waarbij onverwacht ontstekingen ontstaan in lichaamsweefsels (uw arts kan u hier meer over vertellen);
- als u kort na het starten van de behandeling, symptomen ervaart die lijken op die van een overdosis (zie rubriek 3), zelfs als u de aanbevolen dosering volgt. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit veroorzaakt kan zijn door een niet eerder ontdekte erfelijke stofwisselingsziekte (idiopathische infantiele hypercalciëmie). Vroege symptomen omvatten meestal verlies van eetlust, dorst, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte en vermoeidheid. Het kan zijn dat u overmatig moet plassen, wat kan leiden tot uitdroging en overmatige dorst (zie rubriek 3). Als u een van deze symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van D-Cure Calcium en neem contact op met uw arts.

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

Speciale aandacht voor:
Medicijnen die de inname of het effect van D-Curalcium kunnen verlagen zoals:
- orlistat (een medicijn voor de behandeling van obesitas (u bent veel te zwaar)), galzuurbindende harsen (gebruikt voor de behandeling van te veel cholesterol in het bloed, bijvoorbeeld cholestyramine, colestipol), steroïden (zoals cortison), minerale oliën (zoals paraffine olie die wordt gebruikt als laxeermiddel): deze medicijnen kunnen de opname van de vitamine D3 door het lichaam verminderen;
- fenytoïne en barbituraten (bijvoorbeeld fenobarbital), die worden gebruikt om epilepsie te behandelen: zij kunnen de werking van vitamine D3 verminderen;
- sommige diuretica (plaspillen bijvoorbeeld furosemide en ethacrynezuur), antacida (medicijnen tegen klachten van maagzuur) die aluminiumzouten en schildklierhormonen bevatten: deze medicijnen kunnen de opname van calcium door het lichaam verlagen evenals de afvoer van calcium via de ontlasting of urine.

Medicijnen die de opname of het effect van D-Curalcium verhogen:
- sommige andere diuretica (plaspillen van het thiazide soort, bijvoorbeeld hydrochloorthiazide) kunnen de uitscheiding van calcium in de urine verminderen en dus leiden tot te veel calcium in het bloed;
- antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie), bijvoorbeeld penicilline, neomycine en chlooramfenicol kunnen de opname van calcium verhogen: uw arts kan u dan adviseren om uw hoeveelheid calcium te laten controleren tijdens langdurige behandeling met D-Curalcium.

Medicijnen waarvan de opname wordt verminderd door D-Curalcium:
- tetracycline antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie): wacht na het innemen van deze medicijnen minstens drie uur voordat u D-Curalcium inneemt. Neem ze niet gelijktijdig in.
- bisfosfonaten (medicijnen gebruikt voor de behandeling of preventie van botontkalking) en natrium fluoride: wacht na het innemen van deze medicijnen minstens drie uur voordat u D-Curalcium inneemt.

- De werking van levothyroxine kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van calcium als gevolg van verminderde opname van levothyroxine door het lichaam. Gelijktijdige inname van calcium en levothyroxine moet worden vermeden. Minimaal een tussenperiode van 4 uur aanhouden.
- De werking van chinolon-antibiotica kan worden verminderd indien tegelijkertijd calcium wordt ingenomen. Neem de chinolon-antibiotica in twee uur vóór of zes uur na het innemen van D-Curalcium.

Medicijnen waarvan de werking wordt verhoogd door D-Curalcium:
- digitoxine (bijvoorbeeld Lanoxin) of andere hartglycosiden (medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen) voor de behandeling van problemen met het hart: calcium kan de werking van dit soort medicijnen op het hart verhogen.

Informeer uw arts en vraag om advies voordat u naast D-Curalcium start met een ander product welke vitamine D of calcium bevat of afgeleiden hiervan.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Raadpleeg uw arts indien u vaak voedsel eet dat veel oxaalzuur bevat (bijvoorbeeld spinazie en rabarber), fosfaten (vooral in voedingstoevoegingen) of fytinezuur (volkorengranen), omdat deze de opname van calcium door het lichaam kunnen verminderen.

Raadpleeg uw arts ook voordat u levensmiddelen inneemt die zijn verrijkt met vitamine D.

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 medicijn gebruikt.
Dit medicijn mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, wanneer dit is aanbevolen door een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het bedienen van machines.

D-Curalcium bevat sucrose, isomalt (isomaltitol, E953) en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
Dit medicijn kan schadelijk zijn voor de tanden.
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 geadviseerde dosering is 1 kauwtablet per dag, bij voorkeur tijdens de avondmaaltijd.

De tabletten kunnen worden gekauwd of opgezogen. De tabletten dienen niet in hun geheel te worden doorgeslikt.
De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Vergeet niet alle resterende tabletten mee te nemen plus de verpakking en de bijsluiter, zodat artsen weten wat u heeft ingenomen.

Het belangrijkste gevolg van een overdosis vitamine D is een verhoogd calciumgehalte in het bloed en de urine. De symptomen zijn niet specifiek en kunnen zijn: misselijkheid, braken, diarree, constipatie, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, vermoeidheid, spierzwakte, hoofdpijn, dorst, uitdroging, hoge bloeddruk, slaperigheid, duizeligheid, verhoogde behoefte om te plassen, verhoogde behoefte om 's nachts te plassen, zweten, gevoel van rusteloosheid, prikkelbaarheid en koorts. Het is mogelijk dat er zich nierstenen vormen en dat zachte weefsels verkalken, wat kan leiden tot schade aan de nieren, de bloedvaten en het hart. Ernstige intoxicatie kan leiden tot een onregelmatige hartslag, terwijl extreem hoge calciumspiegels in het bloed coma of zelfs de dood tot gevolg kunnen hebben.

In geval van overdosering moet u de inname van vitamine D onmiddellijk stoppen en de calciuminname via de voeding beperken. Afhankelijk van de mate van hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed) zal uw arts verdere therapeutische maatregelen (bv. intraveneuze vloeistoffen en geneesmiddelen, zoals corticosteroïden of bisfosfonaten) opstarten.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem het tablet alsnog in zodra u er aan denkt. Neem dan uw volgende dosis weer op het gebruikelijke tijdstip in. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder als gebruikelijk.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie). Klachten zijn misselijkheid, braken, geen zin in eten, verstopping (constipatie), maagpijn, pijn in de botten, heel veel dorst, vaker moeten plassen, zwakke spieren, moe zijn en verward zijn;
- te veel calcium in de urine (hypercalciurie).

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- misselijkheid;
- veel scheten laten (flatulentie);
- buikpijn;
- jeuk;
- verstopping (constipatie);
- huiduitslag;
- diarree;
- netelroos.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (kan tot 1 op 10.000 gebruikers treffen):
Melk-alkalisyndroom (wordt ook syndroom van Burnett genoemd en wordt meestal alleen gezien als te grote hoeveelheden calcium zijn ingenomen); met de volgende symptomen: vaak moeten plassen, hoofdpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongewone vermoeidheid of zwakte, gepaard gaand met verhoogde calciumspiegels in het bloed en een verminderde nierfunctie.

De volgende bijwerkingen komen voor, maar het is niet bekend hoe vaak (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Erge allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, lippen of tong, stenen in de nieren, te veel fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie).

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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.

Neem dit medicijn niet in als u ziet dat de verpakking reeds is aangebroken.

Na aanbreken van een tube zijn de tabletten nog 14 dagen te gebruiken.

Bewaar dit medicijn in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht, zuurstof en vocht.

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 stoffen in dit medicijn zijn: calcium en cholecalciferol (vitamine D3)
  Elke kauwtablet bevat 1000 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 25 microgram cholecalciferol (vitamine D3) overeenkomend met 1000 IE.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: DL-alfa-tocoferol (E307), triglyceriden, gemodificeerd zetmeel (E1450), sucrose, natriumascorbaat (E301), siliciumdioxide (E551), povidon K29/32, isomalt, sucralose, magnesiumstearaat, crospovidon en oranje aroma.

Hoe ziet D-Curalcium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
D-Curalcium kauwtabletten zijn rond van vorm, wit tot bijna wit van kleur en bevatten een breukgleuf.
De tabletten zijn verpakt in een plastic tube.

Een verpakkingen kan 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 126, 140, 154 of 168 kauwtabletten bevatten. Elke plastic tube bevat 14 tabletten.

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

Fabrikant:
SMB Technology S.A.
39, rue de Parc Industriel
6900 Marche en Famenne
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Galephar Netherlands B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland
Tel.: 071 562 15 02
Fax: 071 561 18 33
info@galephar.nl

In het register ingeschreven onder: RVG 114294

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	D-Cure Calcium 1000 mg/1000 IE, kauwtabletten
Luxemburg	D-Cure Calcium 1000 mg/1000 IE, comprimés à croquer
Nederland	D-Curalcium 1000 mg/1000 IE, kauwtabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Calci-D 1000 mg/1000 IU, chewing tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.