Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

D-Cura 5.600 IE, harde capsules
D-Cura 12.500 IE, harde capsules
D-Cura 25.000 IE, harde capsules
cholecalciferol (vitamine D3)

voor volwassenen

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?

D-Cura is een vitamineproduct dat cholecalciferol (overeenkomend met vitamine D3) bevat.

D-Cura wordt gebruikt als eerste behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen met ziekteverschijnselen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U een te hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) en/of de urine (hypercalciurie) heeft.
- U een te hoge hoeveelheid vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D) heeft.
- U nierstenen of calciumafzettingen in uw nieren heeft.
- Uw nieren erg slecht werken.
- U pseudohypoparathyreoïdie heeft (een zeldzame erfelijke ziekte waarbij uw lichaam niet reageert op een soort bijschildklierhormoon). Er bestaat dan kans op langdurige overdosering omdat uw lichaam op bepaalde tijden minder vitamine D nodig kan hebben. Uw arts zal u misschien een ander medicijn willen voorschrijven met een vergelijkbare werking.

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

- als u lichte tot matig verminderde werking van de nieren heeft,
- als u sommige plaspillen gebruikt (thiazidediuretica)

- als u voor lange tijd in bed ligt (u kunt zich niet bewegen).

Er bestaat een verhoogde kans op het ontstaan van hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine (hypercalciurie). Uw arts zal misschien de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine willen meten tijdens de behandeling om te weten of deze niet te hoog worden. In het geval van lichte tot matig verminderde werking van de nieren, zouden de fosfaathoeveelheden ook gecontroleerd moeten worden.

- als u sarcoïdose (ziekte waarbij door onbekende oorzaak ontstekingen ontstaan) heeft, omdat dan kans bestaat dat te veel vitamine D wordt omgezet in zijn actieve vorm. In dit geval moet de hoeveelheid calcium in uw bloed en urine regelmatig worden gecontroleerd.
- als u of uw kind, 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).

U mag dit medicijn niet innemen als bij u gemakkelijk nierstenen met calcium kunnen ontstaan.

Wordt u behandeld met dit medicijn? Dan moet de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine regelmatig gecontroleerd worden. Ook moet gecontroleerd worden hoe goed uw nieren werken. Deze controles zijn vooral belangrijk als u:
- hartglycosiden gebruikt (medicijnen om sommige ziektes van het hart te behandelen),
- plaspillen gebruikt (u plast meer door deze medicijnen)
- een oudere bent.

In het geval dat de hoeveelheid calcium in het bloed toeneemt of als u klachten krijgt omdat uw nieren minder goed werken, kan uw arts beslissen om de dosis te verlagen of de behandeling met D-Cura te onderbreken.

U mag geen andere medicijnen of voedingssupplementen gebruiken die vitamine D of calcium bevatten, tenzij dit door uw arts is geadviseerd. De inname van de geschikte hoeveelheid calcium uit voeding is belangrijk.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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.

Inname van D-Cura met de volgende medicijnen vereist extra voorzichtigheid:

- Plaspillen (thiazidediuretica, u plast meer door deze medicijnen), bijvoorbeeld hydrochloorthiazide: kan de calciumuitscheiding via de urine verlagen en daardoor de hoeveelheid calcium in uw bloed verhogen. Als u behandeld wordt moet de hoeveelheid calcium in bloed en urine gecontroleerd worden.
- Hartglycosiden (medicijnen om sommige ziektes van het hart te behandelen), bijvoorbeeld digoxine: kan het risico op veranderingen in de hartslag (aritmie). Uw arts zal de hoeveelheden calcium in uw bloed en urine controleren. Uw arts zal ook controleren hoe goed uw hart werkt met een hartfilmpje (ECG). Als het nodig is, worden ook de hoeveelheden van het hartmedicijn gecontroleerd.
- Ion-uitwisselende harsen zoals cholestyramine (gebruikt om vetten in het bloed te verlagen), orlistat (gebruikt om overgewicht (obesitas) te behandelen) of laxeermiddelen zoals paraffineolie (gebruikt om verstopping te behandelen): kan de opname van vitamine D verlagen. Zorg ervoor dat u D-Cura ten minste 1 uur vóór, of 4-6 uur na toediening van dit soort medicijnen inneemt.
- Medicijnen die calcium, magnesium of fosfor bevatten, omdat de hoeveelheden van deze mineralen kunnen toenemen.
- Antacida (medicijnen om de hoeveelheid zuur in de maag te verlagen) die aluminium bevatten, omdat vitamine D de opname van aluminium kan verhogen. Deze medicijnen mogen alleen bij uitzondering samen worden gebruikt en voor een korte periode. In dat geval moet de hoeveelheid aluminium in het

bloed worden gecontroleerd.
- Medicijnen die op vitamine D lijken (bijvoorbeeld calcitriol), omdat deze medicijnen alleen bij uitzondering samen gebruikt mogen worden. In dat geval moet de hoeveelheid calcium in het bloed worden gecontroleerd.

De volgende medicijnen kunnen er ook voor zorgen dat D-Cura minder goed werkt:
- fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen)
- barbituraten (slaapmiddelen)
- glucocorticoïden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken. En die de afweer afremmen, bijvoorbeeld prednisolon)
- rifampicine of isoniazide (gebruikt om tuberculose te behandelen)
- imidazol-antischimmelmedicijn (medicijnen zoals ketoconazol of miconazol gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- actinomycine (gebruikt om sommige soorten kanker te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding
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 wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die borstvoeding geven.

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.

D-Cura 5.600 IE:
De aanbevolen dosis is: 2-4 capsules per week (11.200- 22.400 IE).
D-Cura 12.500 IE:
De aanbevolen dosis is: 1-2 capsules per week (12.500- 25.000 IE).
D-Cura 25.000 IE:
De aanbevolen dosis is: 1 capsule per week (25 000 IE).

Na de eerste maand kan verlaging van de dosis overwogen worden. Neem contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij patiënten met nieren die slecht werken
Dit medicijn moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met lichte tot matig verminderde werking van de nieren. De werking van dit medicijn op de omzetting van calcium- en fosfaat moeten gecontroleerd worden.
Dit medicijn moet niet worden gebruikt bij patiënten met erg verminderde werking van de nieren.

Gebruik bij patiënten met een lever die slecht werkt
Er is geen aanpassing van de dosis nodig.

Wijze van toediening
De capsule moet in zijn geheel worden ingenomen met water, bij voorkeur tijdens de hoofdmaaltijd van de dag.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u per ongeluk een capsule te veel inneemt, zal er waarschijnlijk niets gebeuren. Als u per ongeluk meerdere capsules te veel inneemt, moet u direct contact opnemen met een arts.

Het voornaamste gevolg van een overdosering met vitamine D is een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed en de urine.
De klachten zijn niet altijd duidelijk te herkennen en kunnen bestaan uit: misselijkheid, overgeven, diarree, verstopping, verlies van eetlust, gewichtsverlies, vermoeidheid, spierzwakte, hoofdpijn, dorst, uitdroging, verhoogde bloeddruk, slaperigheid, duizeligheid, verhoogde aandrang om te plassen, verhoogde drang om 's nachts te plassen, zweten, zich rusteloos voelen, geïrriteerdheid en koorts. Nierstenen kunnen gevormd worden en verkalking van zachte weefsels (weke delen) kan ook optreden, hierdoor kunnen de nieren, de bloedvaten en het hart beschadigen. Erge vergiftiging kan zorgen voor een onregelmatige hartslag, terwijl extreem hoge hoeveelheden calcium in het bloed kunnen zorgen voor coma of zelfs de dood.

In het geval van een overdosering, moet u stoppen met het innemen van vitamine D en de hoeveelheid calcium in het eten zo laag mogelijk houden. Afhankelijk van hoe erg de hypercalciëmie is (verhoogde calcium-hoeveelheid in het bloed), zullen verdere therapeutische maatregelen door uw arts bij u worden ingesteld (bijv. toediening van vocht in een bloedvat en medicijnen, zoals corticosteroïden of bisfosfonaten).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 vraag direct medische hulp, als u klachten van een erge allergische reactie krijgt, zoals:
- Gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- Problemen met slikken
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) en ademhalingsproblemen

Overige bijwerkingen
Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Voedings- en stofwisselingsstoornissen: te veel calcium in het bloed en de urine (hypercalciëmie, hypercalciurie).
Maagdarmstelselaandoeningen: verstopping (constipatie), winderigheid, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree.
Huid- en onderhuidaandoeningen: jeuk, huiduitslag (pruritus/galbulten).

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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de blisterverpakking 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 (vitamine D_3).
  Elke 5.600 IE capsule bevat 0,14 mg cholecalciferol (vitamine D_3, overeenkomend met 5.600 IE).
  Elke 12.500 IE capsule bevat 0,3125 mg cholecalciferol (vitamine D_3, overeenkomend met 12.500 IE).
  Elke 25.000 IE capsule bevat 0,625 mg cholecalciferol (vitamine D_3, overeenkomend met 25.000 IE).
- De andere stoffen zijn all-rac-α-tocoferylacetaat, geraffineerde olijfolie, gelatine (E441).

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

D-Cura is een doorzichtige, harde capsule met heldere, lichtgele olie.
D-Cura 5.600 IE is verkrijgbaar in PVdC/PE/PVC/aluminium blisterverpakkingen, al dan niet geperforeerd, met 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24 en 48 (4x12 of 6x8) (ziekenhuisgebruik) harde capsules.
D-Cura 12.500 IE is verkrijgbaar in PVdC/PE/PVC/aluminium blisterverpakkingen, al dan niet geperforeerd, met 1, 2, 3, 4, 8, 12 en 48 (4x12 of 6x8) (ziekenhuisgebruik) harde capsules.
D-Cura 25.000 IE is verkrijgbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen, al dan niet geperforeerd, met 1, 2, 3, 4 en 48 (4x12 of 6x8) (ziekenhuisgebruik) harde capsules.
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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
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

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:
D-Cura 5.600 IE: RVG 126447
D-Cura 12.500 IE : RVG 126448
D-Cura 25.000 IE : RVG 112986

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

België/Luxemburg :	D-Cure 5600 UI, 12500 UI, 25000 UI gélules
Cyprus/Griekenland:	Lecalcif 5.600 IU, 12500 IU, 25000 IU, hard capsules
Nederland	D-Cura 5.600 IE, 12500 IE, 25000 IE harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.