

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

D-CURE CALCIUM 1000 mg/1000 I.E. kauwtabletten calcium + cholecalciferol

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- 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 Calcium 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-Cure Calcium en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

D-Cure Calcium kauwtabletten bevatten twee werkzame stoffen, calciumcarbonaat en cholecalciferol (vitamine D3). Zowel calcium en vitamine D3 zijn in de voeding aanwezig en vitamine D wordt ook geproduceerd in de huid na blootstelling aan de zon.

D-Cure Calcium kauwtabletten kunnen worden voorgeschreven door artsen voor de behandeling en ter voorkoming van vitamine D/calcium tekort.

D-Cure Calcium wordt gebruikt:

- ter correctie van calcium en vitamine D tekorten bij volwassenen en ouderen
- in combinatie met behandelingen voor botontkalking, waar calcium en vitamine D-hoeveelheden te laag zijn of wanneer er een hoog risico bestaat voor te lage waardes.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent 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 hoge hoeveelheden van calcium in het bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) heeft;
- als u last heeft van kalkafzettingen in de weefsels van uw lichaam;
- als u ernstige nierproblemen heeft;
- als u last heeft van nier- of calciumstenen;
- bij abnormale hoge niveaus van vitamine D;
- als u jonger bent dan 18 jaar oud.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Wees extra voorzichtig met D-Cure Calcium:

- 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 last heeft van botontkalking omdat u mogelijk hoge calciumspiegels heeft in uw bloed;
- als u andere producten die vitamine D bevatten inneemt. De inname van bijkomende

hoeveelheden calcium of vitamine D mag uitsluitend gebeuren onder medisch toezicht.

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

Medicijnen die de opname of het effect van D-Cure Calcium kunnen verlagen zoals:

- orlistat (een medicijn voor de behandeling van obesitas), galzuurbindende harsen (gebruikt om hoge cholesterolwaarden in het bloed te behandelen, bijvoorbeeld cholestyramine, colestipol), steroïden (zoals cortison), minerale oliën (zoals paraffine olie die wordt gebruikt als laxeermiddel): deze medicijnen kunnen de absorptie van de vitamine D3 verminderen;
- fenytoïne en barbituraten (bijvoorbeeld fenobarbital), die worden gebruikt om epilepsie te behandelen: zij kunnen de activiteit van vitamine D3 verminderen;
- sommige diuretica (plaspillen bijvoorbeeld furosemide en ethacrynezuur), antacida (gebruikt voor indigestie) die aluminiumzouten bevatten en schildklierhormonen: deze medicijnen kunnen de absorptie van calcium verlagen en de eliminatie van calcium in de ontlasting of urine verhogen.

Medicijnen die de opname of het effect van D-Cure Calcium verhogen:

- sommige andere diuretica (van het thiazide soort, bijvoorbeeld hydrochloorthiazide) kunnen de eliminatie van calcium verminderen in de urine en dus leiden tot een te hoog calciumgehalte in het bloed
- antibiotica, bijvoorbeeld penicilline, neomycine en chlooramfenicol kunnen de opname van calcium verhogen: uw arts kan u dan adviseren om uw calcium gehalte te laten controleren tijdens langdurige behandeling met D-Cure Calcium.

Medicijnen waarvan de absorptie wordt verminderd door D-Cure Calcium:

- tetracycline antibiotica: wacht na het innemen van deze middelen minstens drie uur voordat u D-Cure Calcium inneemt. Vooral niet gelijktijdig innemen.
- 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-Cure Calcium inneemt.
- De effectiviteit van levothyroxine kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van calcium als gevolg van verminderde levothyroxine absorptie. Gelijktijdige inname van calcium en levothyroxine moet worden vermeden. Minimaal een tussenperiode van 4 uur handhaven.

- Het effect van chinolon-antibiotica kan worden verminderd indien tegelijkertijd calcium wordt ingenomen. Neem de chinolonantibiotica in twee uur vóór of zes uur na het innemen van D-Cure Calcium.

Medicijnen waarvan de werking wordt verhoogd door D-Cure Calcium:

- digitoxine (bijvoorbeeld Lanoxin) of andere hartglycosiden gebruikt bij hartaandoeningen: calcium kan het effect van dit soort medicijnen op het hart verhogen.

Raadpleeg uw arts en vraag om advies voordat u start met een ander vitamine D product of producten welke vitamine D bevatten terwijl u D-Cure Calcium gebruikt.

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 voedingsadditieven) of fytiënezuur (volkoren granen), omdat deze de opname van calcium in D-Cure Calcium 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.

D-Cure Calcium kauwtabletten mogen alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, wanneer dit door een arts is aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

D-Cure Calcium heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het bedienen van machines.

D-Cure Calcium bevat sucrose, isomalt (isomaltitol, E953) en natrium

Dit geneesmiddel bevat sucrose en isomalt (isomaltitol, E953), indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt..

Dit middel kan schadelijk zijn voor de tanden.

Dit middel 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 precies in zoals in deze bijsluiter staat of 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 tablet D-Cure Calcium per dag, bij voorkeur tijdens de avondmaaltijd.

De tabletten kunnen worden gekauwd of opgezogen. De tabletten dienen niet in z'n 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, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis als u of iemand in uw buurt te veel D-Cure Calcium heeft ingenomen. Vergeet niet alle resterende tabletten mee te nemen plus de verpakking of de bijsluiter, zodat artsen weten wat er is 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 dit bemerkt. 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 nooit twee doses tegelijk in.

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 effecten komen soms voor: (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) -de symptomen zijn misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, constipatie, maagpijn, pijn in de botten, extreme dorst, vaker urineren, spierzwakte, slaperigheid en verwarring;
- hypercalciurie (te veel calcium in de urine.)

De volgende effecten komen zelden voor: (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- misselijkheid;
- flatulentie (buikwind);
- buikpijn;
- jeuk;
- constipatie;
- huiduitslag;
- diarree;
- netelroos.

De volgende effecten komen zeer zelden voor: (kan tot 1 op 10.000 gebruikers treffen)

- Melk-alkalisyndroom (ook syndroom van Burnett genoemd, vrijwel uitsluitend waargenomen na inname van te grote hoeveelheden calcium); met de volgende symptomen: frequente aandrang om te urineren, hoofdpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongewone vermoeidheid of zwakte, gepaard gaand met verhoogde calciumspiegels in het bloed en een verminderde nierfunctie.

De frequentie van volgende effecten is niet bekend: (frequentie kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Ernstige allergische (overgevoeligheds) reacties zoals zwelling van het gezicht, lippen of tong, nierstenen, toegenomen fosfaat bloedwaarden (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 nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid

van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25° C.
- Gebruik dit medicijn in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht, zuurstof en vocht.
- Na eerste opening van een tabletcontainer zijn de tabletten nog 14 dagen te gebruiken.
- 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 stoffen in dit medicijn zijn calcium en cholecalciferol (vitamine D3). Elke kauwtablet bevat 1000 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 25 microgram (overeenkomend met 1000 IE) cholecalciferol (vitamine D3).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn DL-alfa-tocoferol (E307), middellange keten triglyceriden, gemodificeerd zetmeel (E1450), sucrose, natriumascorbaat (E301), siliciumdioxide (E551), povidon K29/32, isomalt, sucralose, magnesiumstearaat, crospovidon en sinaasappel aroma.

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

D-Cure Calcium kauwtabletten zijn rond van vorm, wit tot bijna wit van kleur en bevat een breukgleuf.

De tabletten zijn verpakt in een plastic tabletcontainer.

Een verpakking kan 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 126, 140, 154 of 168 kauwtabletten bevatten.

Elk plastic tabletcontainer bevat 14 tabletten.

Niet alle verpakkingen worden op de markt 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.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel

Fabrikant:

SMB Technology S.A.
39, rue de parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne

Afleveringswijze:

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE476951

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

België/Luxemburg:	D-Cure Calcium 1000 mg/1000 IE comprimés à croquer
Nederland:	D-Curacium 1000 mg/1000 IE, kauwtabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Calci-D 1000 mg/1000 UI chewable tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.