

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **D-CURE 25 000 IE Hartkapseln**

#### **Colecalciferol**

#### **Für Erwachsene**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist D-CURE 25 000 IE Hartkapseln und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln beachten ?
3. Wie ist D-CURE 25 000 IE Hartkapseln einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist D-CURE 25 000 IE Hartkapseln aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist D-CURE 25 000 IE Hartkapseln und wofür wird es angewendet ?**

D-CURE 25 000 IE Hartkapseln ist ein Vitaminprodukt. Es enthält Colecalciferol (entsprechend Vitamin D3).

D-CURE 25 000 IE Hartkapseln wird zur Anfangsbehandlung von symptomatischem Vitamin D Mangel bei Erwachsenen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln beachten ?**

##### **D-CURE 25 000 IE Hartkapseln darf nicht eingenommen**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und/oder Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.
- wenn Sie Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang anhaltenden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.
- wenn Sie eine Neigung zu Nierensteinen haben.
- wenn sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie Hypervitaminose D haben

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie D-CURE 25 000 IE Hartkapseln einnehmen,

- wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Nieren gestört ist

- wenn Sie gegenwärtig mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden,
- bei immobilisierten Patienten

da das Risiko der Entwicklung einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) bei ihnen besteht.

- wenn Sie an einer Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit D-CURE 25 000 IE Hartkapseln behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Vitamin D oder Analoga enthalten oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel oder Milch zu sich nehmen oder wenn es wahrscheinlich ist, dass Sie während der Zeit, in der Sie D-CURE 25 000 IE Hartkapseln einnehmen, einer starken Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, muss die Dosis an Vitamin D, die in D-CURE 25 000 IE Hartkapseln enthalten ist, berücksichtigt werden. Die zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Es wurde berichtet, dass eine Einnahme von hochdosiertem Vitamin D (500.000 I.E. pro Jahr als einmalige Gabe) bei älteren Personen zu einem höheren Risiko von Frakturen, besonders in den ersten 3 Monaten nach Verabreichung, führte.

Während einer Langzeitbehandlung mit Colecalciferol sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Kontrollen sind besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Herzmuskelfunktion) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/ 24 Stunden) überschreitet.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Rifampicin (Antibiotikum), Isoniazid (Antibiotikum), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.
- Thiazid-Diuretika (z.B. Benzothiadiazinderivate) sind Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung und können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Nieren zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.
- Das Risiko von Nebenwirkungen bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Be-

handlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Ihr EKG und der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher regelmäßig kontrolliert werden.

- Die Kombination von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln mit Metaboliten oder Analoga von Vitamin D soll vermieden werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauschharzen wie Cholestyramin oder mit Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren.
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketonazol zur Behandlung von Pilzkrankungen) können mit dem Stoffwechsel von Vitamin D interferieren.

Beachten Sie bitte, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie kürzlich eingenommen haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diese hoch konzentrierte Zubereitung wird für den Gebrauch von schwangeren und stillenden Frauen nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist D-CURE 25 000 IE Hartkapseln einzunehmen ?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapsel mit Wasser ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge D-CURE 25 000 IE Hartkapseln eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### Symptome einer Überdosierung

Ergocalciferol (Vitamin D2) und Colecalciferol (Vitamin D3) besitzen eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Nebenschilddrüsenfunktion liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikation zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Konzentrationen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Überdosierung führt sowohl zu einem Anstieg von Phosphat im Blut und Harn als auch zum Hypercalcämie-syndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und folglich auch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in den Nieren (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs auch Durchfall, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, anhaltender Schläfrigkeit, Azotämie, (erhöhte Stickstoffkonzentration

im Blut), gesteigertem Durst, und erhöhtem Harndrang und, in der Endphase, Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycoleciferol.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Überdosierung erfordert Maßnahmen zur Behandlung der oft lang anhaltenden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut).

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regulierung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion kann das Blutcalcium durch Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 bis 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (zur Erhöhung der Harnausscheidung) und u.U. auch 15 mg/kg Körpergewicht/Stunde Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig abgesenkt werden. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Zeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

#### **Wenn Sie die Einnahme von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vitamin D kann folgende Nebenwirkungen verursachen, besonders im Fall von Überdosierung.

Brechen Sie die Einnahme von D-CURE 25 000 IE Hartkapseln sofort ab und suchen Sie medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie:

- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalciurie).

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall.

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Juckreiz, Ausschlag (Pruritus, Nesselsucht).

Die Häufigkeit der o.g. Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann nicht aus vorliegenden Daten abgeschätzt werden).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. Wie ist D-CURE 25 000 IE Hartkapseln aufzubewahren ?**

- Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was D-CURE 25 000 IE Hartkapseln enthält**

Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D3).

1 Hartkapsel enthält 0,625 mg Colecalciferol entsprechend 25 000 IE Vitamin D3.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tocopherolacetat, raffiniertes Olivenöl, Gelatine

### **Wie D-CURE 25 000 IE Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung**

D-CURE 25 000 IE Hartkapseln ist ein klares, leicht gelbliches Öl, transparente Hartkapseln.

PVC/Aluminium Blisterpackungen.

Blisterpackungen mit 1, 2 ,3, 4, 12 und 48 (4x12) (Klinikpackung) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28  
1080 Brüssel  
Belgien  
Tel. +32 2 411 48 28  
Fax +32 2 411 28 28

Hersteller  
SMB Technology S.A.  
39, Rue du Parc Industriel  
6900 Marche-en-Famenne  
Belgien  
Tel. +32 84 32 04 52  
Fax +32 84 32 04 53

**Zulassungsnummer**  
D-CURE 25 000 IE Hartkapseln : BE535191

**Abgabeform**  
Freie Abgabe.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	D-CURE 25 000 IE Hartkapseln
Zypern	Lecalcif 25.000 IU, Hartkapseln
Deutschland	Heliodrei 25.000 IU, Hartkapseln
Griechenland	Lecalcif 25.000 IU, Hartkapseln
Luxemburg	D-CURE 25.000 IU, Hartkapseln
Niederlande	D-CURA 25.000 IU, Hartkapseln
Portugal	Helios 25.000 IU, Hartkapseln
Vereinigtes Königreich	Heliodrei 25.000 IU, Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2019.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS: <http://bijsluifers.fagg-afmps.be>