

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

D-CURE 5600 UI gélules cholécalférol (vitamine D3)

pour adultes

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que D-CURE 5600 UI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-CURE 5600 UI
3. Comment prendre D-CURE 5600 UI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver D-CURE 5600 UI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que D-CURE 5600 UI gélules et dans quel cas est-il utilisé ?

D-CURE gélules est une vitamine contenant du cholécalférol (équivalent à la vitamine D3).

D-CURE gélules est utilisé pour le traitement initial de la carence symptomatique en vitamine D chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-CURE 5600 UI gélules ?

Ne prenez jamais D-CURE 5600 UI gélules si vous:

- êtes allergique au cholécalférol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez des taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) et/ou l'urine (hypercalciurie).
- avez des taux élevés de vitamine D dans votre sang (hypervitaminose D).
- avez des calculs rénaux ou des dépôts de calcium dans vos reins.
- avez des problèmes rénaux graves.
- souffrez de pseudo-hypoparathyroïdisme (perturbation du métabolisme de l'hormone parathyroïdienne). Il y a un risque sur le long terme de surdosage puisque vos besoins en vitamine D peuvent varier avec le temps. Votre docteur peut vous prescrire un médicament différent avec un mode d'action similaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-CURE 5600 UI gélules.

- si vous avez une maladie des reins moyenne à modérée,
- si vous prenez des diurétiques thiazidiques (médicaments qui stimulent le flux d'urine),
- si vous êtes alité (immobilisé).

Il peut y avoir un risque accru pour vous de développer des taux élevés de calcium dans le sang et les urines (hypercalcémie et hypercalciurie). Votre médecin peut vouloir mesurer les taux de calcium dans le sang et l'urine pendant le traitement pour être certain qu'ils ne sont pas trop élevés. En cas de maladie des reins d'intensité moyenne à modérée, les taux de phosphate pourraient aussi être surveillés.

- si vous souffrez de sarcoïdose compte tenu du risque de conversion accrue de la vitamine D en son métabolite actif. Dans ce cas, il y a lieu de surveiller les taux sanguin et urinaire de calcium.

Vous ne devez pas prendre D-CURE 5600 UI gélules si vous avez tendance à développer des calculs rénaux constitués de calcium.

Un traitement avec ce médicament requiert la surveillance des taux de calcium dans le sang et les urines, ainsi que des fonctions rénales. La surveillance est particulièrement importante si vous :

- prenez des glycosides cardiaques (médicaments utilisés pour traiter certaine maladie du cœur),
- prenez des diurétiques (médicaments qui stimulent le flux urinaire),
- êtes une personne âgée.

Si les taux de calcium dans votre sang ou urine augmentent ou si il y a un signe de dysfonction rénale, votre docteur peut décider de diminuer la dose de D-CURE 5 600 UI gélules ou d'arrêter le traitement.

Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments ou compléments alimentaires contenant de la vitamine D ou du calcium, sauf si conseillés par votre docteur. Un apport adéquat en calcium par l'alimentation doit être garanti.

Enfants et adolescents

D-CURE gélules n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et D-CURE 5600 UI gélules

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prendre D-CURE 5600 UI gélules avec les médicaments suivants requiert une attention particulière :

- les diurétiques thiazidiques (utilisés pour augmenter le flux d'urine), par ex. l'hydrochlorothiazide : peuvent diminuer l'excretion du calcium par les urines et, par conséquent, entraîner une augmentation du taux de calcium dans votre sang. Le traitement requiert la surveillance du taux de calcium dans le sang et les urines.
- les glycosides cardiaques (utilisés pour traiter les maladies du cœur), par ex. la digoxine : peuvent augmenter le risque de changement dans la façon dont votre cœur bat (arrhythmie). Votre docteur surveillera les taux de calcium dans votre sang et votre urine ainsi que votre fonction cardiaque à l'aide d'un electrocardiogramme (ECG). Si requis, les taux de votre médicament pour le cœur seront aussi surveillés.
- les résines échangeuses d'ions telles que la cholestyramine (utilisées pour diminuer les lipides sanguins), l'orlistat (utilisé pour traiter l'obésité) ou les laxatifs tels que l'huile de paraffine (utilisés pour traiter la constipation) : peuvent réduire l'absorption de la vitamine D. Soyez certain de prendre D-CURE 5 600 UI gélules au moins une heure avant ou 4-6 heures après l'administration de ces médicaments.
- les médicaments contenant du calcium, du magnésium ou du phosphore, car les taux de ces minéraux peuvent augmenter.
- les antiacides (utilisés pour diminuer l'acidité de l'estomac) contenant de l'aluminium, car la vitamine D peut augmenter l'absorption de l'aluminium. Ceux-ci doivent être utilisés ensemble uniquement dans des cas exceptionnels et pour une courte période et les taux d'aluminium dans le sang doivent être surveillés.

- les médicaments similaires à la vitamine D (par ex. le calcitriol), car ceux-ci doivent être utilisés ensemble uniquement dans des cas exceptionnels et les taux de calcium dans le sang doivent être surveillés.

Les médicaments suivants diminuent l'effet de D-CURE 5600 UI gélules :

- la phénytoïne (utilisées pour traiter l'épilepsie),
- les barbituriques (utilisés pour traiter les troubles du sommeil),
- les glucocorticoïdes (médicaments avec effets anti-allergiques, anti-inflammatoires et immunosuppresseurs, par ex. prednisolone),
- la rifampicine ou l'isoniazide (utilisés pour traiter la tuberculose),
- les antifongiques imidazolés (médicaments tels que le kétoconazole ou le miconazole utilisés pour traiter les maladies fongiques),
- l'actinomycine (utilisé pour traiter certaines formes de cancer).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les femmes enceintes et allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution spéciale n'est requise.

3. Comment prendre D-CURE 5 600 UI gélules ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications contenues dans cette notice ou selon les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est : 2-4 gélules par semaine (11 200-22 400 UI).

Après le premier mois, des doses plus faibles peuvent être envisagées. Adressez-vous à votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

D-CURE gélules n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation chez les patients avec des problèmes rénaux

D-CURE 5600 UI gélules devrait être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale moyenne à modérée. L'effet sur le métabolisme du calcium et du phosphate devrait être contrôlé.

D-CURE 5600 UI gélules ne devrait pas être utilisé chez les patients avec une insuffisance rénale sévère.

Utilisation chez les patients avec des problèmes au foie

Aucun ajustement de la dose n'est requis.

Mode d'administration :

La gélule doit être avalée entière avec de l'eau et de préférence avec le repas principal de la journée.

Si vous avez pris plus de D-CURE 5600 UI gélules que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une gélule en trop, il est probable que rien n'arrive. Si vous avez pris accidentellement plusieurs gélules, consultez votre docteur immédiatement.

La conséquence principale d'une intoxication à la vitamine D est une augmentation du taux de calcium dans le sang et l'urine. Les symptômes ne sont pas spécifiques et peuvent inclure : se sentir malade (nausée), être malade (vomir), diarrhée, constipation, manque d'appétit, perte de poids, fatigue,

faiblesse musculaire, maux de tête, soif, déshydratation, pression sanguine élevée, somnolence, vertige, augmentation du besoin d'uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, transpirer, se sentir agité, irritabilité et fièvre. Des pierres aux reins peuvent se former et une calcification des tissus mous peut se produire, entraînant des lésions aux reins, vaisseaux sanguins et cœur. Une intoxication sévère peut conduire à des battements irréguliers du cœur, alors que des taux de calcium extrêmement élevés dans le sang peuvent conduire au coma voire à la mort.

En cas de surdosage, vous devez arrêter de prendre de la vitamine D et limiter le calcium dans l'alimentation. En fonction du degré de l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), des mesures thérapeutiques supplémentaires (par ex. fluides en intraveineuse et médicaments tels que des corticoïdes ou des biphosphonates) seront initiées par votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de D-CURE 5600 UI gélules, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre D-CURE 5600 UI gélules

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La vitamine D peut provoquer les effets indésirables suivants, en particulier en cas de surdosage:

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes de réactions allergiques graves, tels que :

- visage, lèvres, langue ou gorge enflés
- difficulté à avaler
- urticaire et difficulté respiratoires

Autres effets indésirables

Inconnu : leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Troubles du métabolisme et de la nutrition : taux de calcium trop élevé dans le sang et les urines (hypercalcémie, hypercalciurie).

Affections gastro-intestinales : constipation, formation de gaz, nausée, douleur abdominale, maux d'estomac, diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : démangeaisons, éruption cutanée (prurit/urticaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver D-CURE 5600 UI gélules ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton ou la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien de jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient D-CURE 5600 UI gélules

- La substance active est le cholécalciférol (vitamine D₃).
1 gélule contient 0,14 mg de cholécalciférol (vitamine D₃, équivalent à 5600 UI).
- Les autres composants sont : acétate de tout-*rac*- α - tocophéryle, huile d'olive raffinée, gélatine (E441).

Aspect de D-CURE 5600 UI gélules et contenu de l'emballage extérieur

D-CURE 5600 UI gélules est une gélule transparente contenant de l'huile claire, légèrement jaune.

D-CURE 5600 UI gélules est disponible en plaquettes de PVdC/PE/PVC/aluminium, prédécoupées ou non, contenant 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24 et 48 (4x12 ou 6x8) (emballage clinique) gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Bruxelles

Belgique

Tél. +32 2 411 48 28

E-mail : mailcontact@smb.be

Fabricant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne

Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE597502

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique/Luxembourg:	D-CURE 5600 UI gélules
Chypre/Grèce:	Lecalcif 5600 IU, gélules
Allemagne:	Decurool 5600 IE, Hartkapseln
Pays-Bas:	D-Cura 5600 IE, harde capsules
Portugal:	Helios 5600 IU gélules

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:
<http://notices.fagg-afmps.be>