

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

D-CURE FORTE 100.000 U.I., solution buvable

Cholécalciférol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 Forte et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser D-Cure Forte ?
3. Comment utiliser D-Cure Forte ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver D-Cure Forte ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que D-Cure Forte et dans quel cas est-il utilisé ?

D-Cure Forte est une vitamine : D-Cure Forte contient 2.5 mg de cholécalciférol (vitamine D₃), équivalent à 100.000 U.I.

D-Cure Forte 100.000 UI est utilisé pour le traitement initial de la carence symptomatique en vitamine D chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser D-Cure Forte ?

N'utilisez jamais D-Cure Forte :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au cholécalciférol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez moins de 18 ans.
- si vous souffrez d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) et/ou
- si vous souffrez d'hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines).
- si vous souffrez de pseudo-hypoparathyroïdisme (perturbation du métabolisme de l'hormone parathyroïdienne), puisque le besoin en vitamine D peut être réduit lors de phases de sensibilité normale à la vitamine D. Dans ce cas, il y a un risque de surdosage prolongé. Des dérivés de la vitamine D qui se régulent mieux sont disponibles dans ces cas.
- si vous avez une prédisposition à la formation de calculs rénaux contenant du calcium.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave
- si vous avez une hypervitaminose D.
- Apport supplémentaire d'autres préparations contenant de la vitamine D.

Avertissements et précautions

Les solutions hautement concentrées en vitamine D₃ peuvent facilement provoquer une intoxication à la vitamine D lorsque des erreurs de dosage sont commises. En conséquence, des cas graves d'hypercalcémie ont été rapportés suite à une dose élevée de vitamine D.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser D-Cure Forte.

- si vous présentez des troubles de l'excrétion du calcium et du phosphate par les reins
- si vous êtes actuellement traité par des dérivés de benzothiadiazine (utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire)
- chez les patients immobilisés

puisqu'ils risquent de développer une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) et une hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines).

- 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.

Il y a lieu de surveiller l'effet sur le métabolisme calcique et phosphorique chez les patients souffrant d'insuffisance rénale traités avec D-Cure Forte.

Si vous êtes susceptible d'être exposé à beaucoup de soleil tout en utilisant D-Cure Forte, la dose de vitamine D contenue dans D-Cure Forte doit être prise en considération. L'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium ne peut se faire que sous surveillance médicale. Dans ces cas, les taux de calcium dans le sang et dans les urines doivent être contrôlés.

Il a été rapporté que l'administration par voie orale d'une dose élevée de vitamine D (500 000 UI par bolus annuel unique) chez les patients âgés entraînait un risque accru de fractures, l'augmentation la plus importante étant observée au cours des trois premiers mois après l'administration.

En cas de traitement prolongé avec D-Cure Forte, il est recommandé de contrôler les taux de calcium dans le sang et les urines ainsi que la fonction rénale par dosage de la créatinine sérique. La surveillance est particulièrement importante chez les personnes âgées et lors d'un traitement concomitant par glycosides cardiaques (utilisés pour stimuler la fonction cardiaque) ou diurétiques (utilisés pour stimuler l'excrétion urinaire). En cas d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) ou de signes de dysfonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu. Il est recommandé de réduire le dosage ou d'interrompre le traitement si le taux de calcium dans les urines dépasse 7,5 mmol/24 heures (300 mg/24 heures).

Enfants et adolescents

D-Cure Forte est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et D-Cure Forte

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'utilisation concomitante de rifampicine (antibiotique), isoniazide (antibiotique), phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie) ou de barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles du sommeil et en tant qu'anesthésique) peut réduire l'effet de la vitamine D.

Les diurétiques thiazidiques (par ex. les dérivés de la benzothiadiazine) sont des médicaments qui stimulent l'excrétion urinaire et qui peuvent provoquer une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) car ils réduisent l'élimination du calcium par les reins. Par conséquent, il convient de surveiller les taux de calcium dans le sang et les urines en cas de traitement prolongé.

L'administration concomitante de glucocorticoïdes (utilisés pour traiter certaines maladies allergiques) peut réduire l'effet de la vitamine D.

Le risque d'effet indésirable peut être accru chez les patients prenant des glycosides cardiaques (utilisés pour stimuler la fonction cardiaque) en raison de l'augmentation du taux de calcium dans le sang pendant un traitement par la vitamine D (risque d'arythmies cardiaques). Il convient de faire un ECG

ainsi que de surveiller le dosage des taux de calcium dans le sang et les urines.

La combinaison de D-Cure Forte avec des métabolites ou des analogues de la vitamine D doit être évitée. Un traitement simultané avec des résines échangeuses d'ions telles que la cholestyramine ou des laxatifs tels que l'huile de paraffine peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D.

L'actinomycine (un médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer) et les antifongiques imidazoles (médicaments tels que le clotrimazole et le kétoconazole utilisés pour traiter les maladies fongiques), car ils peuvent interférer avec le métabolisme de la vitamine D.

Veillez tenir compte du fait que ces précautions s'appliquent également aux médicaments que vous avez pris récemment.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Cette formulation avec un haut dosage n'est pas recommandée chez les femmes enceintes et allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution spéciale n'est requise.

3. Comment utiliser D-Cure Forte ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le dosage doit être déterminé au cas par cas par le médecin traitant. S'il ne vous a pas été prescrit, il est recommandé de prendre une dose unique ou une dose cumulée de 100.000 UI sur 1 semaine.

Il est possible d'administrer 1 ampoule de D-Cure Forte 100 000 U.I. en une seule dose ou 4 ampoules de vitamine D 25.000 U.I. par semaine (100.000 U.I.).

Mode d'administration

Le contenu de l'ampoule doit être pris ou administré conformément aux instructions de dosage. Les adultes peuvent prendre D-Cure Forte à l'aide d'une cuillère.

Si vous avez utilisé plus de D-Cure Forte que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de D-Cure Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Symptômes de surdosage

L'ergocalciférol (vitamine D2) et le cholécalciférol (vitamine D3) présentent un index thérapeutique relativement faible. Le seuil d'intoxication à la vitamine D se situe entre 40 000 et 100 000 U.I. par jour pendant 1 à 2 mois chez les adultes présentant une fonction parathyroïdienne normale. Les nourrissons et les jeunes enfants peuvent être sensibles à des concentrations beaucoup plus faibles. Par conséquent, il est déconseillé de prendre de la vitamine D sans surveillance médicale.

Un surdosage entraîne des taux élevés de phosphore dans le sang et les urines, ainsi qu'une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), provoquant des dépôts de calcium dans les tissus et surtout dans les reins (néphrolithiase, néphrocalcinose) et les vaisseaux.

Les symptômes d'intoxication sont peu caractéristiques et peuvent inclure : nausées, vomissements, diarrhée également dans un premier temps, suivis de constipation, perte d'appétit, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, somnolence persistante, azotémie (taux élevé d'azote dans le sang), soit excessive, augmentation de la quantité d'urine émise et, au stade final,

déshydratation. Les résultats des analyses biochimiques typiques incluent l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), l'hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines), ainsi qu'une augmentation de la concentration de 25-hydroxycholécalférol dans le sang.

Mesures thérapeutiques en cas de surdosage

Le surdosage exige de prendre des mesures pour traiter l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), qui peut s'avérer persistante et dans certaines circonstances, peut mettre en jeu le pronostic vital.

La première mesure consiste à suspendre le traitement à base de vitamine D ; il faut plusieurs semaines pour normaliser l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) causée par une intoxication à la vitamine D.

En fonction du degré de l'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), il est conseillé de suivre un régime faible en calcium ou sans calcium, de boire abondamment, d'augmenter l'excrétion urinaire en prenant un diurétique tel que le furosémide, ainsi que d'administrer un glucocorticoïde (utilisé pour traiter certaines maladies allergiques) et de la calcitonine (hormone régulant le taux de calcium dans le sang).

Si la fonction rénale est adéquate, les taux de calcium pourront être diminués efficacement par des perfusions de solution isotonique de chlorure de sodium (3 à 6 litres en 24 heures) en conjonction avec du furosémide (utilisé pour augmenter l'excrétion urinaire) et, dans certains cas, aussi avec 15 mg/kg de poids corporel/heure d'édétate de sodium (médicament qui se lie au calcium dans le sang) combiné à une surveillance continue du calcium et d'un ECG. En cas d'oligo-anurie, en revanche, une hémodialyse (dialysat sans calcium) est nécessaire.

Il n'existe aucun antidote particulier.

Veillez vous renseigner auprès de votre médecin sur les symptômes d'un surdosage de vitamine D.

Si vous avez oublié de prendre D-Cure Forte

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

Si vous arrêtez de prendre D-Cure Forte

Si vous interrompez le traitement ou l'arrêtez prématurément, vos désagréments pourraient s'aggraver ou survenir à nouveau.

Veillez en parler à votre médecin.

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 D-Cure Forte 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

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).

La fréquence de survenue des effets indésirables mentionnée ci-dessus n'est pas connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site Internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

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

5. Comment conserver D-Cure Forte ?

Conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Veuillez conserver D-Cure Forte dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. 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 d'éliminer 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 Forte :

- La substance active est le cholécalciférol.

Chaque ampoule de 1 ml contient 2,5 mg de cholécalciférol (vitamine D3), équivalent à 100.000 U.I.

- Les autres excipients sont l'acétate de tocophérol, l'oléate de polyglycérol (E475), l'huile d'olive raffinée et l'essence d'écorce d'orange douce.

Apparence de D-Cure Forte et contenu du paquet

Ampoules en PVC/PVDC/PE transparentes

D-Cure Forte est disponible en paquets de 1, 2, 3 et 4 ampoules x 1 ml en PVC/PVDC/PE.

Ampoules en PVC/PVDC/PE transparentes dans un sachet transparent

D-Cure Forte est disponible en paquets de 1, 2, 3 et 4 ampoules x 1 ml en PVC/PVDC/PE.

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
Fax +32 2 411 28 28

Fabricant

SMB Technology S.A.
39, rue du Parc industriel
6900 Marche-en-Famenne
BELGIQUE
Tél. +32 84 32 04 52
Fax +32 84 32 04 53

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

D-Cure Forte 100.000 U.I., solution buvable : BE436073

Mode de délivrance

Délivrance libre.

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

Allemagne :	HELIODREI 100.000 U.I.
Belgique :	D-CURE FORTE 100.000 U.I.
Chypre :	LECALCIF 100.000 U.I.
Grèce :	LECALCIF 100.000 U.I.
Luxembourg :	D-CURE FORTE 100.000 U.I.
Pays-Bas:	D-CURA 100.000 U.I.
Pologne :	CALCICURE 100.000 U.I.
Portugal :	D MED AZEVEDOS 100.000 U.I.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.