

**NOTICE**

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **D-CURE 25 000 UI gélules Cholécalciférol**

#### **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 25 000 UI gélules et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre D-CURE 25 000 UI gélules ?
3. Comment prendre D-CURE 25 000 UI gélules ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver D-CURE 25 000 UI gélules ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que D-CURE 25 000 UI gélules et dans quel cas est-il utilisé ?**

D-CURE 25 000 UI gélules est une vitamine: D-CURE 25 000 UI gélules contient du cholécalciférol (équivalent à la vitamine D3).

D-CURE 25 000 UI 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 25 000 UI gélules ?**

##### **Ne prenez jamais D-CURE 25 000 UI gélules :**

- 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 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 aux calculs rénaux.
- Si vous avez une insuffisance rénale grave.
- Si vous avez une hypervitaminose D.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-CURE 25 000 UI gélules.

- 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 25 000 UI gélules.

Si vous prenez des médicaments contenant de la vitamine D ou des analogues, ou si vous mangez des aliments ou du lait enrichi en vitamine D ou si vous êtes susceptible d'être exposé à beaucoup de soleil tout en utilisant D-CURE 25 000 UI gélules, la dose de vitamine D contenue dans D-CURE, 25 000 UI gélules 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.

L'administration orale de fortes doses de vitamine D (500 000 UI par bolus annuel unique) entraînerait un risque accru de fractures chez les personnes âgées, la plus grande augmentation étant survenue au cours des 3 premiers mois suivant l'administration.

En cas de traitement prolongé avec le cholécalférol, 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 concomittant 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 momentanément si la calciurie dépasse 7,5 mmol/24 heures (300 mg/24 heures).

### **Enfants et adolescents**

D-CURE 25 000 UI gélules n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et D-CURE 25 000 UI gélules**

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

- La rifampicine (antibiotique), isoniazide (antibiotique), la phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie) ou les barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles du sommeil et en tant qu'anesthésique) peuvent 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 rénale du calcium. 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 25 000 UI gélules 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 prendre D-CURE 25 000 UI gélules ?**

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

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

D-CURE 25 000 UI gélules n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### *Mode d'administration :*

Avaler la gélule avec de l'eau.

### **Si vous avez pris plus de D-CURE 25 000 UI gélules que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de D-CURE 25 000 UI gélules, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (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 une personne 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), polydipsie et polyurie 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-hydroxycholecalciférol 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 sérique).

Si la fonction rénale est adéquate, les taux de calcium pourront être diminués 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 oubliez de prendre D-CURE 25 000 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 à votre 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 25 000 UI gélules 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](http://www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 25 000 UI gélules ?**

- 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.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. 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 25 000 UI gélules**

- La substance active est le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>).  
1 gélule contient 0,625 mg de cholécalciférol, équivalent à 25 000 UI de vitamine D<sub>3</sub>.
- Les autres composants sont : acétate de tocophérol, huile d'olive raffinée, gélatine.

### **Aspect de D-CURE 25 000 UI gélules et contenu de l'emballage extérieur**

D-CURE 25 000 UI gélules est une gélule transparente contenant de l'huile claire, légèrement jaune.

Plaquettes en PVC / aluminium.

D-CURE 25 000 UI gélules est disponible en plaquettes de 1, 2, 3, 4, 12 et 48 (4x12) (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  
Fax +32 2 411 28 28  
E-mail : [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

Fabricant  
SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel 39  
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 25 000 UI gélules: BE535191

**Mode de délivrance**  
Délivrance libre.

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

Belgique:	D-CURE 25 000 UI gélules
Chypre:	Lecalcif 25.000 IU, gélules
Allemagne:	Heliodrei 25.000 IU, gélules
Grèce:	Lecalcif 25.000 IU, gélules
Luxembourg:	D-CURE 25.000 IU, gélules
Pays-Bas:	D-Cura 25.000 IE, gélules
Portugal:	Helios 25.000 IU gélules
Angleterre:	Heliodrei 25.000 IU, gélules

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2019.**

**Autres sources d'information**

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