Notice: information du patient
D-CURE 25.000 U.I, solution buvable
D--CURE 2.400 U.I solution buvable en gouttes
Cholécalciferol

Veuillez 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, 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE D-CURE?
3. COMMENT PRENDRE D-CURE?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER D-CURE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

D-CURE est indiqué dans les cas suivants :
• prophylaxie de rachitisme et ostéomalacie chez les enfants et les adultes ;
• prophylaxie de rachitisme chez les nouveau-nés prématurés ;
• prophylaxie d'une déficience en vitamine D chez les enfants et les adultes portant un risque identifié ;
• prévention de l'ostéoporose ;
• apport insuffisant de vitamine D : obstruction biliaire, les personnes âgées (alitées ou sortant peu), cirrhose, ablation partielle ou totale de l'estomac, augmentation des graisses fécales ;
• traitement et/ou prophylaxie de la déficience en vitamine D : croissance, grossesse, période d'allaitement et la prise d'anti-convulsivants ;
• prophylaxie d'une déficience en vitamine D chez les enfants et les adultes présentant une malabsorption ;
• traitement de rachitisme et ostéomalacie chez les enfants et les adultes ;
• état pathologique dû à un défaut de sécrétion des glandes parathyroïdiennes d'origine inconnue ou opératoire, familiale à prédominence féminine.

N.B. : Une alimentation variée joue également un rôle prépondérant dans la prévention des carences en vitamine D.

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

Ne prenez jamais D-CURE:
• si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
• Si vous avez une sensibilité particulière à la vitamine D (lésions tissulaires de différents organes).
• Si vous avez une hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
• Si votre sang présente une teneur trop élevée en calcium en particulier chez le nourrisson.
• Si votre urine présente une teneur trop élevée en calcium en particulier lorsque des calculs rénaux sont présents.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre D-CURE.
• La vitamine D sera administrée avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale, une lithiase ou une maladie cardiaque car, chez ces patients, les risques liés à une hypercalcémie sont plus importants.
• Il y a lieu de vérifier la phosphatémie.
• Suspendre le traitement en cas de symptômes dus à l'excès en vitamine : fatigue, nausées, diarrhées, augmentation du volume des urines.
• L'utilisation de fortes doses de vitamine D suppose un contrôle étroit de la teneur en calcium dans le sang et/ou de la teneur en calcium dans les urines.
• Lors d'un traitement de longe durée avec une dosage qui excède 1.000 U.I de vitamine D par jour, la calcémie doit être contrôlée.
• La prudence s'impose chez les patients sous médicaments apparentés à la digitaline.
• Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et D-CURE ».

Autres médicaments et D-CURE
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
• La phénytoïne (médicament utilisé dans l'épilepsie), le phénobarbital (somnifère), la carbamazépine, la prymidone pris durant des périodes prolongées peuvent accélérer le cycle dans l'organisme du calcifédiol (= forme majeure circulante de la vitamine D).
• Un traitement aux glucocorticoïdes pourrait altérer le métabolisme de la vitamine D.
• Les risques d'une augmentation de la teneur en calcium dans le sang par excès de vitamine D sont accrus chez les patients sous médicaments apparentés à la digitaline.
• La prise simultanée de fortes doses de vitamine D et de calcium (qui par ailleurs peut être nécessaire) augmente le risque d'une augmentation de la teneur en calcium dans le sang (contrôle biologique assidu).
• L'administration concomitante de diurétiques thiazidiques peut accroître le risque d'hypercalcémie.

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.
L'administration de vitamine D peut être nécessaire chez la femme enceinte (besoins journalier : 6 gouttes de D-CURE ou 1 ampoule par mois) et sera sans danger aux doses thérapeutiques.
La vitamine D passant dans le lait maternel, éviter la prise de fortes doses par la mère pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

3. COMMENT PRENDRE D-CURE?

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

Il est important d'adapter la posologie aux besoins individuels des malades.
Un contrôle biologique régulier de la teneur sanguine en calcium, de la teneur urinaire en calcium et des phosphatases alcalines permettra d'évaluer le traitement et de dépister un éventuel excès de vitamines, surtout lors de l'administration de fortes doses.

Que ce soit à titre préventif ou curatif, à chaque indication de la vitaminothérapie D correspond une posologie qui lui est propre.
C'est sur cette base que le schéma suivant a été établi :

1) Doses très faibles :(2 gouttes de *D-CURE 2.400 U.I.*par jour).
• usage préventif après une ablation partielle ou totale de l'estomac, chez les personnes âgées.

2) Doses faibles : (6 à 14 gouttes de *D-CURE 2.400 U.I* par jour ou 1 ampoule de *D-CURE 25.000 U.I* par mois).
• prévention de l'ostéoporose : 6 à 12 gouttes par jour ou 1 ampoule par mois ou tous les 2 mois, il est nécessaire d'assurer en même temps un apport de calcium,
• prévention du rachitisme chez le nouveau-né : 6 gouttes par jour pendant toute la première année; ensuite, au cours des 3 années suivantes : également 6 gouttes par jour, mais pendant les mois d'hiver,
• chez la femme, durant la grossesse et l'allaitement : environ 6 gouttes par jour ou 1 ampoule tous les deux mois,

3) Doses moyennes : (1 ampoule de *D-CURE 25.000 U.I.* par semaine).
• les personnes prenant des anti-convulsivants, phénobarbital et phénytoïne pour lesquelles un contrôle biologique a montré la nécessité d'une cure de vitamine D,
• l'ostéomalacie nutritionnelle,
• les états dus à l'augmentation des graisses fécales.

4) Doses fortes : (3 ampoules de *D-CURE 25.000 U.I.* par jour pendant 1 à 2 mois).
• le rachitisme ou l'ostéomalacie dus à une mauvaise absorption de la vitamine D,
• l'état pathologique dû à un défaut de sécrétion des glandes parathyroïdiennes d'origine inconnue ou opératoire, familiale à prédominence féminine, le traitement doit être adapté et individualisé d'après les valeurs de la teneur sanguine et urinaire en calcium.

Pour le traitement initial du rachitisme, de l'ostéomalacie et le traitement de l'état pathologique dû à un défaut de sécrétion des glandes parathyroïdiennes, il est également nécessaire d'assurer un apport suffisant en calcium.

Voie et mode d'administration :
Voie orale.
La dose sera prise telle quelle ou en mélange avec des liquides : lait, jus de fruits ou autres aliments sans en altérer le goût.

Si vous avez pris plus de D-CURE que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de D-CURE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).
La prise journalière de 2 flacons de *D-CURE 2.400 U.I* ou de 2 ampoules de *D-CURE 25.000 U.I* pendant plus de 6 mois est généralement reconnue comme étant toxique chez l'individu normal.
Des doses inférieures peuvent toutefois provoquer un dosage trop élevé, particulièrement chez les enfants qui constituent un des principaux groupes à risques.
L'excès de vitamine D entraîne une perturbation du cycle du calcium dans l'organisme.
Les symptômes rencontrés sont : faiblesse, fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhées, excès d'urine, calcium urinaire, sécheresse buccale, urine nocturne, protéine urinaire, soif intense, perte d'appétit, vertige.

En cas de forte teneur sanguine en calcium pendant une période prolongée, des dépôts de calcium (calcinose tissulaire) peuvent se produire au niveau des tissus mous, notamment les reins où ils provoquent des calculs et des dépôts de calcium au niveau des néphrons, des vaisseaux sanguins, du coeur, des poumons et de la peau. Ces effets sont réversibles si l'intoxication est détectée à temps.
La forte teneur sanguine en calcium chez la mère se traduit chez le foetus par la suppression du fonctionnement de la parathyroïde avec une faible teneur sanguine en calcium, tétanie et choc. 4

Traitement d'urgence :
Calcitonine, corticothérapie (freinant l'absorption intestinale du calcium), hydratation massive, diurétiques augmentant le calcium urinaire (furosémide), régime pauvre en calcium.
Une hospitalisation immédiate sera nécessaire en cas d'une teneur sanguine importante en calcium.

Si vous oubliez de prendre D-CURE
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre D-CURE
A utiliser uniquement en cas de troubles.
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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
L'excès en vitamine peut être dû à une sensibilité accrue ou l'administration de trop fortes doses (cfr rubrique « Si vous avez pris plus de D-CURE que vous n'auriez dû »).
La teneur sanguine élevée en calcium est particulièrement dangereuse chez les patients traités aux médicaments apparentés à la digitaline car les effets toxiques de ces derniers sont accrus.

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 ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette 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
- La substance active est Cholécalciférol.
- Les autres excipients sont :
D-CURE 25.000 U.I, solution buvable :
Acétate d'□-Tocophérol – Essence d'écorce d'orange douce – Polyoxyéthylène sorbitol septaoléate – Huile d'olive raffinée pour faire 1 ml (= une ampoule).
D-CURE 2.400 U.I, solution buvable en gouttes :
Acétate d'□-Tocophérol – Essence d'écorce d'orange douce –Oléate de polyglycérol (E475) – Huile d'olive raffinée pour faire 1 ml (= 36 gouttes).

Aspect de D-CURE et contenu de l'emballage extérieur
D-CURE 25.000 U.I, solution buvable :
Boîte contenant 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 et 12 ampoules buvables de 1 ml de solution buvable dosée à 25000 U.I. de cholécalciférol par ml.
D-CURE 2.400 U.I, solution buvable en gouttes :
Flacon compte-gouttes renfermant 10 ml ou 20 ml de solution buvable dosée à 2400 U.I. de cholécalciférol par ml (= 36 gouttes).

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
Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant:
SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Mode de délivrance:
Belgique: délivrance libre
Luxembourg: sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE461173 : D-CURE 25000 U.I. solution buvable (ampoules en PVC/PVDC/PE)
BE090605 : D-CURE 25.000 U.I. solution buvable (ampoules en verre)
BE090596 : D-CURE 2.400 U.I. solution buvable en gouttes (flacon compte-gouttes)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015.