

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Cacit Vitamine D3 1000 mg /880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un sachet de 8 g contient :

Carbonate de calcium..... 2 500 mg
équivalent à une quantité d'élément calcium de..... 1000 mg ou 25 mmol

Concentré de cholécalférol (en poudre)..... UI
équivalent à une quantité de cholécalférol (vitamine D₃) de..... 22 µg

Excipients à effet notoire

Chaque sachet contient 163 mg de potassium, 1,1 mg de sorbitol et 1,7 mg de sucrose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés effervescents

Granulés effervescents blancs pour solution buvable.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Correction des déficiences combinées en calcium et vitamine D chez les personnes âgées.

Supplémentation de calcium et de vitamine D comme traitement adjuvant associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 sachet par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Verser le contenu d'un sachet dans un verre, ajouter une bonne quantité d'eau, mélanger et boire immédiatement.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Maladies et/ou états qui conduisent à une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie
- Néphrolithiase
- Hypervitaminose D

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prise de calcium et de substances alcalines provenant d'autres sources (aliments, aliments enrichis ou autres médicaments) doit être surveillée lorsqu'on prescrit du carbonate de calcium. Lorsqu'on administre simultanément des doses élevées de calcium et des substances alcalines tels que le carbonate, il existe un risque de syndrome du lait et des alcalins (voir rubriques 4.8 et 4.9). Les taux sériques de calcium doivent être contrôlés lorsqu'on administre des doses élevées de carbonate de calcium.

Pendant un traitement à long terme, les taux sériques de calcium doivent être contrôlés et la fonction rénale doit être surveillée à l'aide de mesures des taux sériques de créatinine. Cette surveillance est particulièrement importante chez les patients âgés recevant un traitement concomitant par des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques (voir rubrique 4.5) et chez les patients ayant une forte tendance à la formation de calculs. En cas d'hypercalcémie ou de signes d'altération de la fonction rénale, le traitement par sachets de calcium/vitamine D₃ doit être interrompu.

La vitamine D₃ doit s'utiliser avec prudence chez les patients ayant une altération de la fonction rénale et l'effet sur les taux de calcium et de phosphate doit être surveillé. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en compte. Chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de cholécalférol n'est pas normalement métabolisée et il faut utiliser une autre forme de vitamine D (voir rubrique 4.3).

Les sachets de calcium/vitamine D₃ doivent s'utiliser avec prudence chez les patients souffrant de sarcoïdose, en raison du risque de métabolisme accru de la vitamine D en son métabolite actif. Chez ces patients, les taux sériques de calcium et l'excrétion urinaire de calcium doivent être surveillés.

Les sachets de calcium/ vitamine D₃ doivent s'utiliser avec prudence chez les patients immobilisés atteints d'ostéoporose, en raison du risque accru d'hypercalcémie.

La dose de vitamine D₃ dans les sachets doit être prise en compte lorsqu'on prescrit d'autres médicaments à base de vitamine D. La prise de doses supplémentaires de calcium ou de vitamine D doit s'effectuer sous surveillance médicale étroite. Dans ces cas, il est nécessaire de surveiller fréquemment les taux sériques de calcium et l'excrétion urinaire de calcium.

Les sachets de Cacit Vitamine D₃ ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants.

Cacit Vitamine D₃ contient du sorbitol, du sucrose, du potassium et du sodium.

Ce médicament contient 1,1 mg du sorbitol par sachet. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient 4,2 mmol (ou 163 mg) de potassium par sachet. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations nécessitant la prise de précautions :

- La digitaline et d'autres glycosides cardiaques: l'administration orale de calcium en association avec la vitamine D augmente la toxicité de la digitaline (risque de troubles du rythme cardiaque). Une supervision médicale stricte est recommandée et si nécessaire, un contrôle de l'électrocardiogramme (ECG) et de la calcémie.
- Bisphosphonate ou fluorure de sodium: il est conseillé d'attendre une période d'au moins deux heures avant de prendre des produits contenant du calcium (risque de diminution de l'absorption gastro-intestinale du bisphosphonate ou du fluorure de sodium).

- Diurétiques thiazidiques: l'excrétion urinaire de calcium est réduite. Il est donc recommandé de contrôler le taux de calcium dans le sang.
- Le phénytoïne ou les barbituriques peuvent diminuer l'effet de la vitamine D des suites de l'inactivation métabolique.
- Les glucocorticostéroïdes peuvent entraîner une diminution de l'effet de la vitamine D.
- Prise orale de tétracyclines: après la prise, il est recommandé d'attendre au moins trois heures avant de prendre du calcium (les sels calciques diminuent l'absorption des tétracyclines).
- Interaction possible avec les aliments (contenant par exemple de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytinique).
- Fer, zinc et strontium : Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption du fer, du zinc et du ranélate de strontium. Par conséquent, les préparations à base de fer, de zinc ou de ranélate de strontium doivent se prendre au moins deux heures avant ou après le médicament à base de calcium/cholécalciférol.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison du dosage élevé en vitamine D, cette présentation n'est pas indiquée pendant la grossesse et l'allaitement.

Pendant la grossesse, il convient d'éviter un surdosage en cholécalciférol.

- Des études sur animaux ont montré qu'un surdosage en vitamine D pendant la grossesse peut entraîner des effets tératogènes.
- Chez l'homme, un surdosage en cholécalciférol doit être évité étant donné qu'une hypercalcémie permanente peut entraîner un retard mental et physique, une sténose aortique supravulvaire et une rétinopathie chez l'enfant.

Dans diverses descriptions de cas, il a cependant été rapporté qu'après administration de doses massives à la mère en cas d'hypoparathyroïdie, les enfants étaient normaux à la naissance.

La vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune observation importante. Aucun effet n'est prévu.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous, par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Réactions d'hypersensibilité, p. ex. angio-œdème ou œdème laryngé

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : Hypercalcémie et hypercalciurie.

Fréquence indéterminée : Syndrome du lait et des alcalins associé avec une hypercalcémie, une alcalose et une insuffisance rénale (voir rubriques 4.4 et 4.9)

Affections gastro-intestinales

Rare : Constipation, flatulence, nausées, douleur abdominale et diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané Rare : Prurit, éruption cutanée et urticaire.

Autres populations particulières

Patients atteints d'insuffisance rénale : risque potentiel d'hyperphosphatémie, de lithiase rénale et de néphrocalcinose (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Site internet : - e-mail : adr@afmps.be.
- **au Luxembourg** via 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.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, il existe un risque de syndrome du lait et des alcalins (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Les conséquences d'un surdosage sont une hypercalciurie et une hypercalcémie. Les symptômes sont notamment : nausées, vomissements, soif, polydipsie, polyurie, constipation.

Un surdosage chronique peut induire des calcifications vasculaires et organiques suite à l'hypercalcémie.

Traitement:

Arrêter de toute prise de calcium et de vitamine D, réhydrater.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmacothérapeutique: Calcium, associations avec la vitamine D et/ou d'autres médicaments, code ATC: A12AX

La vitamine D corrige une prise insuffisante de vitamine D et augmente l'absorption intestinale du calcium.

La prise de calcium corrige un déficit en calcium dans l'alimentation. Les besoins en calcium chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour. La quantité optimale de vitamine D chez les personnes âgées est : 500-1000 IE/jour.

La vitamine D et le calcium corrigent l'hyperparathyroïdie secondaire sénile.

Dans une étude contrôlée en double aveugle contre placebo de 18 mois, 3270 femmes, âgées de 84 ans (± 6 ans), bénéficiant d'un apport calcique faible et séjournant en maisons de soins, ont reçu un supplément alimentaire de cholécalciférol (800 UI/jour) et de calcium (1,2 g/jour). Une diminution significative de la sécrétion de PTH a été observée. Une analyse intend-to-treat des résultats après 18 mois de traitement a donné ce qui suit: 80 fractures de la hanche (5,7%) dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de la hanche (7,9%) dans le groupe placebo ($p=0,004$). Ainsi, dans les conditions de cette étude, le traitement de 1387 femmes a empêché 30 fractures de la hanche. Après 36 mois de suivi, 137 femmes (11,6%) dans le groupe calcium-vitamine D ($n=1176$) et 178 (15,8%) dans le groupe placebo ($n=1127$) ($p\leq 0,02$) présentaient au moins 1 fracture de la hanche.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pendant la dissolution, le sel de calcium présent dans Cacit Vitamine D3 se transforme en citrate de calcium.

Le citrate de calcium est bien absorbé, à raison d'environ 30 à 40 % de la dose ingérée.

Le calcium est éliminé dans l'urine et les selles et sécrété dans la sueur.

La vitamine D est absorbée dans l'intestin et transportée dans le sang par liaison protéique vers le foie (première hydroxylation) puis vers le rein (seconde hydroxylation).

La vitamine D non hydroxylée est stockée dans des compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires. Sa demi-vie plasmatique est de plusieurs jours ; elle est éliminée dans les selles et dans l'urine.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique, acide maléique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme citron (contient sorbitol), amidon de riz, carbonate de potassium, ascorbate de sodium, amidon modifié, all-rac-alpha-tocophérol, sucrose, chaîne moyenne des triglycérides et silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Pas d'application

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précaution particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets de 8 g (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîtes de 20, 30, 46, 50 ou 100 sachets, boîte échantillon de 10 sachets et un conditionnement multiple avec 90 (3 boîtes de 30) sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Versez le contenu du sachet dans un verre, ajoutez une grande quantité d'eau, mélangez puis buvez immédiatement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01YE64
Irlande

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE179891

10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation de l'autorisation : 09/05/1996

Date de renouvellement de l'autorisation : 28/04/2011

11. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 12/2021.

Date d'approbation : 12/2022.