

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/09/2020

Dénomination du médicament

CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet

Carbonate de calcium/cholécalciférol

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CACIT VITAMINE D3 contient deux substances actives, le carbonate de calcium et le cholécalciférol (vitamine D₃).

Ce médicament est utilisé chez les personnes âgées pour le traitement des carences en calcium et en vitamine D. Il est également utilisé en association avec des traitements de l'ostéoporose chez les patients carencés ou à haut risque de carence en vitamine D et en calcium.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet :

- si vous êtes allergique aux substances actives, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une maladie et/ou pathologie ayant entraîné des taux élevés de calcium dans vos urines (hypercalciurie) ou dans votre sang (hypercalcémie),
- si vous avez des calculs rénaux,

- si vous avez des taux élevés de vitamine D dans le sang (hypervitaminose D).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CACIT VITAMINE D3 :

- si votre fonction rénale est altérée ou si vous êtes sujet à la formation de calculs rénaux. Si vos reins ne fonctionnent pas correctement, votre traitement devra être étroitement surveillé afin de s'assurer que le calcium ne s'accumule pas dans votre sang,
- si vous avez une sarcoidose (une maladie inflammatoire d'origine non identifiée qui se caractérise par la formation de grosseurs à différents endroits),
- si vous êtes un patient immobilisé atteint d'ostéoporose.

Si vous êtes sous traitement prolongé, il est possible que votre médecin veuille vérifier, de temps en temps, le taux de calcium dans votre sang et prélever des échantillons d'urines afin de surveiller la fonction rénale. En fonction des résultats, votre médecin pourra réduire la dose ou décider d'interrompre le traitement.

Enfants et adolescents

CACIT VITAMINE D3 n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet

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

Consultez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour le cœur tels que digoxine ou autres digitaliques,
- biphosphonates ou du fluorure de sodium (médicaments utilisés pour traiter les problèmes osseux),
- diurétiques thiazidiques,
- phénytoïne ou barbituriques (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie),
- glucocorticoïdes,
- antibiotiques tétracyclines,
- autres médicaments contenant de la vitamine D ou du calcium.

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, zinc ou ranélate de strontium doivent être prises au moins deux heures avant ou après CACIT VITAMINE D3.

CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament peut interagir avec certains aliments contenant de l'acide oxalique (par exemple, épinards et rhubarbe), des phosphates (par exemple, son de blé) ou de l'acide phytique (par exemple, céréales complètes) car ils peuvent réduire l'absorption du calcium contenu dans CACIT VITAMINE D3.

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.

Du fait de la quantité de vitamine D, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Chez les femmes enceintes, des surdosages en calcium et vitamine D doivent être évités compte tenu du fait qu'une hypercalcémie permanente peut avoir des effets néfastes sur le fœtus en développement.

CACIT VITAMINE D3 peut être utilisé pendant l'allaitement mais votre médecin doit en être informé car le calcium et la vitamine D sont excrétés dans le lait maternel. Ceci est à prendre en compte en cas d'administration complémentaire de vitamine D à l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CACIT VITAMINE D3 n'est pas susceptible d'affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet contient du potassium, de l'huile de soja, du sodium, du sorbitol et du saccharose

- Ce médicament contient 163,16 mg de potassium par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les malades souffrant d'une insuffisance rénale ou sous régime potassique contrôlé.

- CACIT VITAMINE D3 contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- CACIT VITAMINE D3 contient du sorbitol et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?

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

Adultes

Versez le contenu du sachet dans un verre, ajoutez une grande quantité d'eau, remuez, puis buvez immédiatement après l'arrêt du pétilllement. La dose recommandée est de un sachet par jour.

Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera combien de sachets vous devez prendre par jour.

Si vous avez pris plus de CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû

Lors de la prise d'une dose excessive de ce traitement, les symptômes suivants peuvent apparaître : nausées, vomissements, soif intense, besoin d'uriner plus fréquent, constipation. Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

Si vous oubliez de prendre CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet

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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Vous pouvez présenter une réaction allergique. Si vous présentez une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez un médecin sans attendre.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- forte concentration de calcium dans le sang (hypercalcémie). Les symptômes incluent nausées, vomissements, manque d'appétit, constipation, maux de ventre, douleurs osseuses, soif intense, besoin d'uriner plus fréquent, faiblesse musculaire, somnolence et confusion ;
- augmentation de la teneur en calcium dans les urines (hypercalciurie).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- constipation, flatulences, nausées, douleurs abdominales, diarrhée ;
- démangeaisons, éruption cutanée et urticaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- syndrome de Burnett qui est associé à une concentration élevée de calcium dans le sang (hypercalcémie), une élévation du pH sanguin (alcalose) et une insuffisance rénale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet

- Les substances actives sont :

Carbonate de calcium.....	2500,00 mg
Quantité correspondant à calcium élément	1000,00 mg soit 25 mmol
Cholécalciférol concentré sous forme de poudre.....	880 UI
Quantité correspondant en cholécalciférol (Vitamine D3).....	22 µg

Pour un sachet de 8 g.

- Les autres composants sont : acide citrique anhydre, acide malique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme citron (contenant : sorbitol, mannitol, D-gluconolactone, dextrine, gomme arabique, huile essentielle de citron), amidon de riz, carbonate de potassium, α -tocophérol, huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose et amidon de maïs.

Qu'est-ce que CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

8 g en sachet (Papier/Aluminium/PE). Boîte de 10 (pour échantillons), 20, 30, 46, 50 ou 100 sachets et conditionnement multiple de 90 (3 boîtes de 30) sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX IRELAND LIMITED
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE
PARK LANE, SPENCER DOCK
DUBLIN 1, D01YE64,
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE
TOUR ATLANTIQUE
1 PLACE DE LA PYRAMIDE
92911 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

HERMES PHARMA Ges M.b.H
SCHWIMMSCHULWEG 1a9400 WOLFSBERG
AUTRICHE

ou

MEDA PHARMA GmbH & Co. KG
BENZSTRASSE 1

61352 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).