ANSM - Mis à jour le : 09/01/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 D_3) ..... 22 µg

Pour un sachet de 8 g.

Excipients à effet notoire

Chaque sachet contient 163 mg de potassium, 1,1 mg de sorbitol et 1,7 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés effervescents.

Granulés blancs effervescents pour solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.

Apport vitamino-calcique 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

Un sachet par jour.

Mode d’administration

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre, ajouter une grande quantité d'eau, agiter, puis boire immédiatement la solution obtenue.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Pathologies et/ou conditions entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.
- Lithiase rénale.
- Hypervitaminose D.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'apport en calcium et en alcalins provenant d'autres sources (aliments, compléments alimentaires ou autres médicaments) doit être surveillé lorsque le carbonate de calcium est prescrit. Lorsque des doses élevées de calcium sont administrées avec des substances alcalines telles que le carbonate, il existe un risque de syndrome de Burnett (voir rubriques 4.8 et 4.9). La calcémie doit être surveillée lors de l'administration de doses élevées de carbonate de calcium.

En cas de traitement de longue durée, il est justifié de contrôler la calcémie et la fonction rénale par dosage de la créatinine sérique. Cette surveillance est surtout importante chez les patients âgés en cas de traitement associé à base de digitaliques ou diurétiques (voir rubrique 4.5) et chez les patients fréquemment sujets à la formation de calculs. En présence d'une hypercalcémie ou de signes d'altération de la fonction rénale, le traitement par CACIT VITAMINE D3 doit être interrompu.

La vitamine D_3 doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale avec surveillance du bilan phosphocalcique. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération. Chez les patients présentant une insuffisance rénale grave, la vitamine D sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement et d'autres formes de la vitamine D doivent être utilisées (voir rubrique 4.3).

CACIT VITAMINE D3 doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de sarcoïdose, en raison d'une augmentation possible du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la calciurie.

CACIT VITAMINE D3 doit être utilisé avec prudence chez les patients immobilisés, atteints d'ostéoporose, en raison de l'augmentation du risque d'hypercalcémie.

Tenir compte de la dose de vitamine D_3 dans les sachets lors de toute autre prescription de médicaments contenant de la vitamine D. Toute administration supplémentaire de calcium ou de vitamine D se fera sous stricte surveillance médicale. Dans ces cas, il est nécessaire de surveiller fréquemment la calcémie et la calciurie.

CACIT VITAMINE D3 n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant.

CACIT VITAMINE D3 contient du sorbitol, du saccharose, du potassium et du sodium

Ce médicament contient 1,1 mg de sorbitol dans chaque sachet.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose - 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 de potassium (163 mg) dans chaque sachet. A 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 de sodium (23 mg) par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Digitaliques

L'administration orale de calcium associé à la vitamine D augmente la toxicité des digitaliques (risque de trouble du rythme). Une stricte surveillance clinique, et, s'il y a lieu, un contrôle de l'ECG et de la calcémie sont nécessaires.

Bisphosphonate, fluorure de sodium

Il est conseillé de respecter un délai minimum de deux heures, avant de prendre du calcium (risque de diminution de l'absorption digestive du bisphosphonate et du fluorure de sodium).

Diurétiques thiazidiques

Une surveillance de la calcémie est recommandée (diminution de l'élimination urinaire du calcium).

Phénytoïne, barbituriques

Diminution possible de l'effet de la vitamine D par inhibition de son métabolisme.

Glucocorticoïdes

Diminution possible de l'effet de la vitamine D.

Tétracyclines par voie orale

Il est recommandé de décaler d'au moins trois heures la prise de calcium (les sels de calcium diminuent l'absorption des tétracyclines).

Aliments

Possibilité d'interactions avec des aliments (par exemple contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytique).

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, zinc ou ranélate de strontium doivent être prises au moins deux heures avant ou après le calcium/cholécalciférol.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Du fait du dosage élevé en vitamine D_3, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

Pendant la grossesse, le surdosage en cholécalciférol doit être évité :

- des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogènes chez l'animal ;
- chez la femme enceinte, les surdosages en cholécalciférol doivent être évités car l'hypercalcémie permanente peut entraîner chez l'enfant un retard physique et mental, une sténose aortique supravalvulaire ou une rétinopathie.

Cependant plusieurs enfants sont nés sans malformation après administration de très fortes doses pour une hypoparathyroïdie chez la mère.

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

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

Aucun effet connu, ni attendu.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, par classes de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 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 telles que angio-œdème et œdème laryngé.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : hypercalcémie et hypercalciurie.

Fréquence indéterminée : syndrome de Burnett qui est associé à une hypercalcémie, une alcalose et une insuffisance rénale (voir rubriques 4.4 et 4.9).

Affections gastro-intestinales

Rare : constipation, flatulence, nausées, douleurs abdominales et diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : prurit, éruption cutanée et urticaire.

Populations particulières

Chez les patients insuffisants rénaux : risque potentiel d’hyperphosphatémie, de néphrolithiase 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 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.signalement-sante.gouv..

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, il existe un risque de syndrome de Burnett (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Le surdosage se traduit par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont les suivants : nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation.

Un surdosage chronique peut provoquer des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

Traitement

Arrêt de tout apport calcique et vitaminique D, réhydratation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La vitamine D corrige l'insuffisance d'apport en vitamine D.

Elle augmente l'absorption intestinale du calcium et sa fixation sur le tissu ostéoïde.

L'apport de calcium corrige la carence calcique alimentaire.

Les besoins chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium élément et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

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

Une étude de 18 mois, en double-aveugle et contrôlée contre placebo, menée chez 3 270 femmes vivant dans des centres de soins, âgées de 84 ± 6 ans recevant un supplément de cholécalciférol (800 UI/jour) et du calcium (1,2 g/jour), a montré une diminution significative de la sécrétion de PTH. Après 18 mois, d'après une analyse « en intention de traiter » (ITT) il a été observé 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). Par conséquent, dans ces conditions d'étude, le traitement a permis d'empêcher la survenue de 30 fractures de la hanche chez 1 387 femmes. Dans une étude de suivi après 36 mois, 137 femmes ont présenté au moins une fracture de la hanche (11,6 %) dans le groupe calcium-vitamine D (n = 1 176) contre 178 femmes (15,8 %) dans le groupe placebo (n = 1 127) (*p* ? 0,02).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Durant la dissolution, le sel de calcium contenu dans CACIT VITAMINE D3 se transforme en citrate de calcium et la quantité de calcium absorbée par le tractus gastro-intestinal est de l'ordre de 30 % à 40 % de la dose ingérée.

Le calcium est éliminé par les fèces, l'urine et les sécrétions sudorales.

La vitamine D est facilement absorbée par l'intestin grêle. Le cholécalciférol et ses métabolites circulent dans le sang, liés à une protéine spécifique. Le cholécalciférol est métabolisé dans le foie par hydroxylation (première hydroxylation) puis ensuite métabolisé dans les reins (deuxième hydroxylation).

La vitamine D, qui n'est pas métabolisée, est stockée dans les tissus adipeux et musculaires. Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours. La vitamine D est excrétée via les fèces et l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique, acide malique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme citron (contenant : sorbitol), amidon de riz, carbonate de potassium, ascorbate de sodium, tout-rac-alpha-tocophérol, amidon modifié, saccharose, triglycérides à chaine moyenne, et silice colloidal anhydre.

.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature 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 boites de 30) sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Verser le contenu du sachet dans un verre, ajouter une grande quantité d’eau, remuer, puis boire immédiatement la solution obtenue.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 338 787 3 3 : 8 g en sachet (Papier/Aluminium/PE). Boîte de 30.
- 34009 372 410 6 9 : 8 g en sachet (Papier/Aluminium/PE). Boîte de 90 (3 boites de 30).
- 34009 558 679 5 1 : 8 g en sachet (Papier/Aluminium/PE). Boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.