Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:
Cacit Vitamine D3 1000 mg /880 IE, Brausegranulat für Trinklösung in Beuteln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:
Cacit Vitamine D3 1000 mg /880 IE, Brausegranulat für Trinklösung in Beuteln

Importiert aus Italien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:
Cacit Vitamina D3 1000 mg / 880 U.I. granulato effervescente per soluzione orale

---

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cacit Vitamine D3 1000 mg /880 IE, Brausegranulat für Trinklösung in Beuteln
Calcium/Cholecalciferol-Konzentrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT
1. Was ist Cacit Vitamine D3 und wozu wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cacit Vitamine D3 beachten?
3. Wie ist Cacit Vitamine D3 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cacit Vitamine D3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cacit Vitamine D3 und wozu wird es angewendet?
Cacit Vitamine D3 enthält die Wirkstoffe Calciumcarbonat und Cholecalciferol-Konzentrat (Vitamin D3).
Dieses Arzneimittel wird bei älteren Personen zur Behandlung eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels angewendet. Es wird ebenfalls in Kombination mit Osteoporose-Behandlungen bei Patienten mit

kombiniertem Vitamin-D- und Calcium-Mangel oder mit hohem Risiko auf kombinierten Vitamin-D- und Calcium-Mangel angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cacit Vitamine D3 beachten?

Cacit Vitamine D3 darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat und Cholecalciferol-Konzentrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- falls Sie an einer Krankheit und/oder einem Zustand leiden, die/der zu einer hohen Konzentration an Calcium in Ihrem Urin (Hypercalciurie) oder Blut (Hypercalcämie) führt.
- wenn Sie Nierensteine haben.
- wenn Sie übermäßige Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut haben (Hypervitaminose D).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cacit Vitamine D3 einnehmen.

- wenn Sie an einer beeinträchtigten Nierenfunktion leiden oder zu Nierensteinen neigen. Ihre Behandlung muss engmaschig überwacht werden, wenn Ihre Nieren nicht so gut arbeiten, um zu gewährleisten, dass Sie nicht zu viel Calcium in Ihrem Blut bilden.
- wenn Sie an Sarkoidose (eine entzündliche Krankheit, deren Ursache unbekannt ist und durch die Bildung von knötchenförmigen Gewebsveränderungen an verschiedenen Stellen gekennzeichnet ist) leiden.
- wenn Sie ein immobilisierter Patient mit Osteoporose sind.

Bei einer Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt Ihre Blutcalciumspiegel und Urinproben kontrollieren wollen, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen. Je nach den Ergebnissen kann Ihr Arzt die Dosierung reduzieren oder die Behandlung abbrechen.

Kinder und Jugendliche

Cacit Vitamine D3 ist nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von Cacit Vitamine D3 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Herzmittel wie Digoxin oder andere Herzglycoside
- Bisphosphonate oder Natriumfluorid (Arzneimittel, die zur Behandlung von Knochenstörungen angewendet werden)
- Thiaziddiuretika (Wassertabletten)
- Phenytoin oder Barbiturate (Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden)
- Glucocorticosteroide
- Tetracyclin-Antibiotika
- sonstige Arzneimittel, die Vitamin D oder Calcium enthalten

Calciumsalze können die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat verringern. Aus diesem Grunde sollten Eisen-, Zink- oder Strontiumranelat-Präparate spätestens zwei Stunden vor oder nach Cacit Vitamine D3 eingenommen werden.

Einnahme von Cacit Vitamine D3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann mit bestimmten Lebensmitteln Wechselwirkungen hervorrufen, die Oxalsäure (z. B. Spinat und Rhabarber), Phosphate (z. B. Kleie) oder Phytinsäure (z. B. Vollkorn) enthalten, da diese die Aufnahme des in Cacit Vitamine D3 enthaltenen Calciums verringern können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auf Grund der hohen Dosis an Vitamin D ist diese Packungsgröße während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt. Bei schwangeren Frauen sollten Überdosen von Calcium und Vitamin D vermieden werden, da eine permanente Hypercalcämie mit Nebenwirkungen auf die Entwicklung des Fötus verbunden ist.

Cacit Vitamine D3 darf während der Stillzeit angewendet werden, aber Ihr Arzt sollte darüber informiert sein, da Calcium und Vitamin D3 in die Muttermilch übergehen. Dies sollte mitberücksichtigt werden, wenn das Kind zusätzliches Vitamin D3 erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Cacit Vitamine D3 Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Cacit Vitamine D3 enthält Kalium, Natrium, Sorbitol und Sucrose

- Dieses Arzneimittel enthält 4,2 mmol (oder 163 mg) Kalium pro Dosis. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".
- Cacit Vitamine D3 enthält Sucrose und 1,1 mg Sorbitol pro Beutel. Bitte nehmen Sie Cacit Vitamine D3 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.

3. Wie ist Cacit Vitamine D3 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsenen
Gießen Sie den Inhalt eines Beutels in ein Glas, fügen Sie eine große Wassermenge hinzu, rühren Sie um und trinken Sie anschließend sofort das Glas ganz leer, sobald sich keine Blasen mehr bilden. Die empfohlene Dosis beträgt einen Beutel pro Tag. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Beutel Sie pro Tag einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cacit Vitamine D3 eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Cacit Vitamine D3 angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine zu große Menge von Cacit Vitamine D3 eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, intensiver Durst, häufigeres Wasserlassen, Verstopfung. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt und treffen Sie die entsprechenden Maßnahmen.
Bei längerer Überdosis können Kalzifikationen in den Gefäßen oder im Gewebe auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Cacit Vitamine D3 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie können an einer allergischen Reaktion leiden. Wenn bei Ihnen Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Anschwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge auftreten, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- hohe Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie). Symptome umfassen Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Verstopfung, Magenschmerzen, Knochenschmerzen, extremen Durst, häufigeres Wasserlassen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit.
- erhöhter Calciumspiegel im Urin (Hypercalciurie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Verstopfung, Flatulenzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall.
- Juckreiz, Ausschlag und Urtikaria (Quaddeln).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Milch-Alkali-Syndrom, das mit einer hohen Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), Erhöhung des Blut-pH-Wertes (Alkalose) und Niereninsuffizienz verbunden ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cacit Vitamine D3 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cacit Vitamine D3 enthält

Die Wirkstoffe in einem Beutel mit 8 g sind
Calciumcarbonat …… 2500 mg
entspricht elementarem Calcium …… 1000 mg oder 25 mmol

Cholecalciferol-Konzentrat (Pulverform) …….. 880 IE
entspricht Cholecalciferol (Vitamin D3) …… 22µg

Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure, Maleinsäure, Gluconolacton, Maltodextrin, Natriumcyclamat, Natriumsaccharinat, Zitronenaroma (enthält Sorbitol), Reisstärke, Kaliumcarbonat, Natriumascorbat, modifizierte Stärke, all-rac-alpha-Tocoferol, Sucrose, Triglyceride mittelkettig und kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid.

Wie Cacit Vitamine D3 aussieht und Inhalt der Packung

Beutel von 8 g (Papier/Aluminium/Polyethylen); Packungen mit 20, 30, 46, 50, 90 oder 100 Beuteln, und eine Bündelpackung mit 90 (3 packungen von 30) Beuteln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels
Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irland

Lokaler Vertreter:
Vemedia Consumer Health Belgium N.V./S.A./AG, Gaston Crommenlaan 4, bus 501, B-9050 Gent

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:
Theramex Ireland Limited, Killmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, DO1YE64, Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels
Hermes Pharma Ges.m.b.H., Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Österreich

Zulassungsnummer
1549 PI 370 F0

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.