

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

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

Nom du médicament belge de référence :

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

Importé d'Italie.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Cacit Vitamina D3 1000 mg / 880 U.I. granulato effervescente per soluzione orale

Notice : information de l'utilisateur

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

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/ière.

- 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, 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cacit Vitamine D3
3. Comment prendre Cacit Vitamine D3
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cacit Vitamine D3
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cacit Vitamine D3 et dans quel cas est-il utilisé ?

Cacit Vitamine D3 contient les substances actives carbonate de calcium et cholécalférol concentré (vitamine D3).

Ce médicament est utilisé chez les patients âgés pour le traitement du déficit en calcium et en vitamine D. Il est également utilisé en association avec des traitements de l'ostéoporose chez les patients présentant des déficits combinés en vitamine D et en calcium ou un risque élevé de développer ces déficits.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cacit Vitamine D3 ?

Ne prenez jamais Cacit Vitamine D3 :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie et/ou une affection causant une concentration élevée de calcium dans l'urine (hypercalciurie) ou le sang (hypercalcémie).
- si vous avez souffert de calculs rénaux (néphrolithiase).
- si vous avez des taux excessifs 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 vous avez une altération de la fonction rénale ou une tendance à la formation de calculs (pierres) dans les reins. Votre traitement devra faire l'objet d'une surveillance attentive si vos reins ne fonctionnent pas correctement afin de s'assurer que vous ne présentez pas une accumulation excessive de calcium dans le sang.
- si vous avez une sarcoïdose (une maladie inflammatoire d'origine non identifiée se caractérisant par la formation de nodules à divers endroits du corps).
- si vous êtes immobilisé(e) et atteint(e) d'ostéoporose.

Si vous recevez un traitement à long terme, il est possible que votre médecin souhaite vérifier de temps en temps les taux de calcium dans votre sang et prélever un échantillon d'urine pour contrôler votre fonction rénale. En fonction des résultats, il est possible que votre médecin décide de réduire la posologie ou d'arrêter le traitement.

Enfants et adolescents

Cacit Vitamine D3 n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et Cacit Vitamine D3

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

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

- médicaments pour le cœur tels que la digoxine ou d'autres glycosides cardiaques,
- bisphosphonates ou fluorure de sodium (médicaments utilisés pour traiter les affections osseuses),
- diurétiques thiazides (comprimés pour éliminer l'eau),
- phénytoïne ou barbituriques (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie)
- glucocorticostéroïdes,
- antibiotiques tétracyclines,
- autres médicaments contenant de la vitamine D ou du calcium.

Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption de fer, de zinc et de 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 Cacit Vitamine D3.

Cacit Vitamine D3 avec des aliments et boissons

Ce médicament peut présenter des interactions avec certains aliments contenant de l'acide oxalique (p. ex. épinards et rhubarbe), des phosphates (p. ex. son de blé) ou de l'acide phytique (p. ex. céréales complètes), car ces aliments peuvent réduire l'absorption du calcium présent 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.

En raison du dosage élevé en vitamine D, cette présentation n'est pas indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. Chez les femmes enceintes, un surdosage de calcium et de vitamine D doit être évité car l'hypercalcémie permanente est associée à des effets indésirables 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 se retrouvent dans le lait maternel. Ceci doit être pris en compte lorsqu'on administre des suppléments de vitamine D à l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cacit Vitamine D3 n'est pas sensé altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cacit Vitamine D3 contient du potassium, du sodium, du sorbitol et du saccharose

- 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.
- Cacit Vitamine D3 contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Cacit Vitamine D3 contient du saccharose et 1,1 mg du sorbitol par sachet. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut être nocif pour les dents.

3. Comment prendre Cacit Vitamine D3 ?

Veillez à toujours prendre/utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien ou infirmier/ière. 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, mélangez puis buvez immédiatement lorsque la solution arrête de pétiller. La posologie recommandée est d'un sachet par jour.

Votre médecin ou votre pharmacien vous dira combien de sachets vous devrez prendre par jour.

Si vous avez pris plus de Cacit Vitamine D3 que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cacit Vitamine D3, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de prise d'une dose excessive de ce médicament, les symptômes suivants peuvent survenir : nausées, vomissements, soif intense, besoin d'uriner plus souvent, constipation. Si vous présentez l'un de ces symptômes, avertissez immédiatement votre médecin et prenez les mesures nécessaires.

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

Si vous oubliez de prendre Cacit Vitamine D3

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez souffrir d'une réaction allergique. Si vous présentez une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, arrêtez immédiatement la prise du médicament et sollicitez une aide médicale urgente.

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

- concentration élevée de calcium dans le sang (hypercalcémie). Les symptômes sont notamment : nausées, vomissements, manque d'appétit, constipation, douleur à l'estomac, douleur dans les os, soif intense, besoin d'uriner plus souvent, faiblesse musculaire, somnolence et confusion
- augmentation des taux de calcium dans l'urine (hypercalciurie)

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- constipation, flatulence, nausées, douleur abdominale, diarrhée
- démangeaisons, éruption cutanée et urticaire

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

- Syndrome du lait et des alcalins associant une concentration élevée de calcium dans le sang (hypercalcémie), une élévation du pH du sang (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

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – email : 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.

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

5. Comment conserver Cacit Vitamine D3 ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 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 Cacit Vitamine D3

Les substances actives dans un sachet de 8 g sachet sont :

Carbonate de calcium2500 mg
équivalant à une quantité d'élément calcium de.....1000 mg ou 25 mmol

Concentré de cholécalciférol (en poudre).....880 UI
équivalant à une quantité de cholécalciférol (vitamine D3) de.....22 µg

Les autres composants sont : acide citrique, acide maléique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, goût citron (contient 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.

Aspect de Cacit Vitamine D3 et contenu de l'emballage extérieur

Sachets de 8 g (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîtes de 20, 30, 46, 50, 90 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.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

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

Représentant local

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Theramex Ireland Limited, Killmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1 DO1YE64, Irlande

Fabricant du médicament importé

Hermes Pharma Ges.m.b.H., Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Autriche

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

1549 PI 370 F0

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.