

## **Notice : Information du patient**

### **Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer calcium/cholécalciférol (vitamine D3)**

**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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 après 14 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer ?
3. Comment prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé ?**

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer contient du calcium et du cholécalciférol (vitamine D3) qui sont des substances importantes pour la formation des os.

Il est utilisé

- pour prévenir un déficit combiné en calcium et vitamine D chez les patients adultes à risque (p. ex. femmes ménopausées ou personnes âgées)
- pour corriger un déficit combiné en calcium et vitamine D chez l'adulte
- comme supplémentation en ajout à un traitement spécifique de l'ostéoporose (os fragiles) des patients adultes présentant un risque de déficit en calcium et vitamine D

Le traitement est uniquement conseillé lorsqu'un apport suffisant en calcium et vitamine D ne peut pas être atteint avec l'alimentation et la lumière du soleil.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer ?**

**Ne prenez jamais Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer**

- si vous êtes allergique au calcium, au cholécalciférol (vitamine D3) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez des taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- si vous avez des taux élevés de calcium dans vos urines (hypercalciurie)
- si vous souffrez d'une maladie ou d'un état entraînant des taux élevés de calcium dans votre sang (hypercalcémie) et/ou des taux élevés de calcium dans votre urine (hypercalciurie), p. ex. une hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie), un cancer de la moelle osseuse (myélome), un cancer qui a affecté vos os (métastases osseuses)

- si vous présentez une restriction des mouvements au niveau des membres (immobilisation prolongée) associée à une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie
- si vous avez des calculs rénaux (néphrolithiase)
- si vous avez des dépôts de calcium dans vos reins (néphrocalcinose)
- si vous souffrez d'un apport excessif en vitamine D (hypervitaminose D)
- vous souffrez de problèmes rénaux graves associés à une hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie) sévère et progressive, votre médecin considèrera d'autres formes de vitamine D pouvant mieux vous convenir.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer.

- si vous êtes sous traitement au long cours, notamment si vous prenez également des diurétiques (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou des œdèmes) ou des glycosides cardiaques (utilisés pour traiter les troubles cardiaques)
- si vous présentez un déséquilibre de l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdie).
- si vous souffrez d'insuffisance rénale
- si vous prenez d'autres produits contenant du calcium et de la vitamine D. Des doses supplémentaires de calcium et de vitamine D doivent être prises sous étroite supervision médicale.
- si vous souffrez de sarcoidose (un trouble du système immunitaire qui peut augmenter les taux de vitamine D dans le corps)
- si vous souffrez d'ostéoporose et que vous êtes en outre incapable de vous déplacer

### **Enfants et adolescents**

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer**

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

L'effet du traitement peut être influencé si ce médicament est pris en même temps que certains autres médicaments contre :

- l'hypertension artérielle (diurétiques thiazidiques ou de l'anse, amiloride)
- des états de surcharge hydrique comme une insuffisance cardiaque, un syndrome néphrotique ou une cirrhose (diurétiques de l'anse, amiloride)
- les troubles cardiaques (glycosides cardiaques comme la digoxine)
- l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine)
- les troubles du sommeil (hypnotiques comme les barbiturates)
- les états inflammatoires/suppression de l'immunité (corticostéroïdes)
- les infections bactériennes ou fongicides (rifampicine, actinomycine et antimycosiques imidazolés)
- l'acidité gastrique accrue (antiacides contenant du calcium).

Les médicaments contenant du phosphate doivent être évités, car ils peuvent réduire la quantité de phosphate absorbé.

Veuillez informer votre médecin que vous prenez les médicaments mentionnés ci-dessus. Leur dosage devra éventuellement être ajusté.

### *Comment prendre les médicaments concomitants*

Si vous prenez également certains médicaments utilisés contre :

- l'ostéoporose (bisphosphonates), vous devez les prendre au moins trois heures avant la prise de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer
- une infection (quinolones), vous devez les prendre au moins deux heures avant ou six heures après la prise de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer

- une infection (tétracyclines), vous devez les prendre au moins deux heures avant ou quatre à six heures après la prise de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer
- les caries dentaires (fluorure de sodium), vous devez les prendre au moins trois heures avant la prise de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer
- l'hypothyroïdie (lévothyroxine), vous devez les prendre au moins quatre heures avant ou quatre heures après la prise de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer
- la neutralisation de l'acidité gastrique (antiacides), vous devez les prendre au moins quatre heures avant la prise de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer
- les infections fongiques de la peau (kétoconazole), vous devez les prendre au moins deux heures avant ou deux heures après la prise de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer.

Si vous prenez simultanément certains produits contenant du fer, du zinc ou du ranélate de strontium (pour le traitement d'une grave ostéoporose), vous devez respecter un intervalle de deux heures au moins avant ou après la prise de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer.

Un traitement par l'orlistat (utilisé pour traiter l'obésité), les résines échangeuses d'ions comme la cholestyramine (un produit pour abaisser le taux de cholestérol élevé) ou des laxatifs tels que la paraffine liquide (utilisés contre la constipation) peuvent perturber l'absorption des vitamines liposolubles (p. ex. la vitamine D3). Il est recommandé de respecter un intervalle le plus long possible entre l'administration de ces médicaments et de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer.

Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption de l'estramustine (utilisée pour traiter le cancer de la prostate). Il est recommandé de respecter un intervalle le plus long possible entre l'administration de l'estramustine et de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer.

### **Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer à tout moment, avec ou sans aliments.

Son effet peut être influencé par des aliments contenant de l'acide oxalique (contenu dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (contenu dans les céréales complètes). Vous devez donc attendre au moins deux heures avant de prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer après avoir consommé des aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique.

### **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.

#### Grossesse

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin a diagnostiqué un déficit combiné en calcium et vitamine D. En cas de déficit en calcium et vitamine D, la dose recommandée dépend des directives nationales, cependant, la dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 2 500 mg de calcium et 4 000 UI (100 µg) de vitamine D par jour.

Un surdosage à long terme de vitamine D pendant la grossesse doit être évité, car la présence à long terme de taux élevés de calcium dans le sang peut avoir un effet négatif sur l'enfant à naître.

#### Allaitement

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer n'est pas recommandé pendant l'allaitement, sauf si votre médecin a diagnostiqué un déficit combiné en calcium et vitamine D. Puisque le calcium et la vitamine D passent dans le lait maternel, consultez d'abord votre médecin si votre enfant reçoit d'autres produits contenant de la vitamine D. Ceci doit être pris en compte lors de l'administration de vitamine D supplémentaire à l'enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer contient**

- 0,5 mg d'aspartame (E951), une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- 60,41 mg de sorbitol (E420). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentez une intolérance à certains sucres ou a diagnostiqué une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare dans laquelle la personne ne peut pas métaboliser le fructose, contactez-le avant de prendre ou recevoir ce médicament. Le sorbitol peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et avoir un léger effet laxatif.
- 185 mg d'isomalt (E953) et 1,925 mg de saccharose. Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Le saccharose peut être nocif pour les dents. L'isomalte peut avoir un léger effet laxatif.
- 0,01 mg d'alcool benzylique. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, parce que des quantités élevées d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets indésirables (« acidose métabolique »).

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

### **3. Comment prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer ?**

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

#### **Dose**

La dose recommandée est de :

Les adultes et les personnes âgées prennent 1 comprimé à croquer par jour, ce qui correspond à 500 mg de calcium et 1000 UI (unités internationales) de vitamine D3.

#### **Mode d'administration**

Le comprimé doit être mâché avant d'être avalé. Il peut être pris à n'importe quel moment, avec ou sans nourriture.

Vous devez veiller à un apport quotidien suffisant en calcium par l'alimentation (c'est-à-dire produits laitiers, légumes, eau minérale).

#### **Durée du traitement**

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer doit être pris comme traitement à long terme. Discutez avec votre médecin de la durée de la prise du médicament (voir également la rubrique 2, Avertissements et précautions).

#### **Si vous avez pris plus de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer que vous n'auriez dû**

Un surdosage de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer peut entraîner des symptômes tels que nausées, vomissements, soif ou soif excessive, augmentation de la production d'urine, épuisement de liquides organiques ou constipation. Si un surdosage est suspecté, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer**

Si vous oubliez de prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cependant, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **Si vous arrêtez de prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer**

Si vous désirez interrompre ou arrêter prématurément le traitement, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **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.

**Arrêtez de prendre Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer et contactez immédiatement un médecin** si vous présentez la réaction allergique suivante (fréquence indéterminée, car elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions d'hypersensibilité telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté respiratoire soudaine et éruption cutanée sévère.

Les autres effets indésirables rapportés sont :

*Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*

- envie de vomir (nausées), diarrhée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, gonflement (distension abdominale).
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

*Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100*

- taux élevés de calcium dans votre sang (hypercalcémie) ou vos urines (hypercalciurie).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

### **5. Comment conserver Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le film thermosoudé en aluminium laminé ou les tubes en polypropylène. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 500 mg/1000 UI comprimés à croquer**

- Les substances actives sont le calcium et le cholécalciférol. Chaque comprimé à croquer contient 500 mg de calcium (sous forme de carbonate de calcium) et 25 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D3, équivalent à 1000 UI) comme concentré de cholécalciférol (sous forme de poudre).
- Les autres composants sont : isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), acide citrique, citrate monosodique, stéarate de magnésium, carmellose sodique, arôme d'orange « CPB », arôme d'orange « CVT », silice colloïdale hydratée, aspartame (E951), acésulfame-potassium, ascorbate de sodium, all-rac-alpha-tocophérol, amidon (de maïs) modifié, saccharose, triglycérides à chaîne moyenne et silice colloïdale anhydre.

### **Aspect de Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer et contenu de l'emballage extérieur**

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer sont des comprimés ronds, blancs, d'un diamètre de 18 mm.

Ils sont disponibles dans des films thermosoudés d'aluminium laminé ou des tubes en polypropylène avec un bouchon en polyéthylène contenant un agent dessiccant et dans les présentations suivantes : 30 et 90 (3x30) comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

Hermes Pharma GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52  
82515 Wolfratshausen  
Allemagne

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Tubes : BE663942  
Films thermosoudés : BE663941

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Suède: Calcium/Cholecalciferol Theramex 500 mg/1000 IE tuggtabletter  
Portugal: Calcium Vitamine D3 500 mg / 1000 IU  
Belgique: Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten  
Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer  
Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE Kautabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.**