ANSM - Mis à jour le : 09/11/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CACIT VITAMINE D3 500 mg/440 UI, comprimé à sucer ou à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcium ..... 500,00 mg

Sous forme de carbonate de calcium ..... 1250,00 mg

Cholécalciférol (Vitamine D_3) ..... 440 UI

Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente ..... 4,40 mg

Pour un comprimé

Excipients à effet notoire : chaque comprimé à sucer ou à croquer contient 0,50 mg d?aspartam (E951), 57,67 mg de sorbitol (E420), 185,00 mg d?isomalt (E953) et 0,847 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer ou à croquer.

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

Réservé à l?adulte.

Voie orale.

Les comprimés sont à sucer ou à croquer.

La posologie quotidienne est de 2 comprimés à sucer ou à croquer par jour, en une ou deux prises.

4.3. Contre-indications

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

- Immobilisations prolongées s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie: le traitement vitamino-calcique ne doit être utilisé qu?à la reprise de la mobilisation.

- Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

- Phénylcétonurie (présence d?aspartam).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières d?emploi

- L'apport en calcium et en alcalins provenant d'autres sources (aliments, aliments enrichis ou autres médicaments) doit être surveillé en cas de prescription de carbonate de calcium.
- Un syndrome de Burnett (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables ») peut survenir en cas d'administration concomitante de doses élevées de calcium et de substances alcalines telles que les bicarbonates et le lait.

- En cas de traitement de longue durée, il est justifié de contrôler la calciurie et de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si celle-ci dépasse 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h).

- En cas de traitement associé à base de digitaliques, bisphosphonates, diurétiques thiazidiques, cyclines, sels de fer, estramustine (voir rubrique 4.5).

- Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé...) et en acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat...), c'est pourquoi il est recommandé de le prendre à distance des repas contenant ce type d'aliments (voir rubrique 4.5).

- Tenir compte de la dose de vitamine D par unité de prise (440 UI) et d'une éventuelle autre prescription de vitamine D. Ce produit contenant déjà de la vitamine D, l'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium doit être faite sous stricte surveillance médicale, avec contrôle hebdomadaire de la calcémie et de la calciurie.

- Le produit doit être prescrit avec précaution 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.

- Le produit doit être utilisé avec précaution chez les insuffisants rénaux avec surveillance du bilan phosphocalcique.

Mises en garde spéciales

- Ce médicament contient 0,5 mg d'aspartam (E951) par comprimé. L?aspartam contient 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.

- Ce médicament contient 57,67 mg de sorbitol (E420) par comprimé.

- Ce médicament contient 185 mg d?isomalt (E953). Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d?intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

- Ce médicament contient 0,847 mg de saccharose par comprimé. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, 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

+ Cyclines
Diminution de l'absorption digestive des cyclines.
Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).
+ Digitaliques
Risque de troubles du rythme.
Surveillance clinique, et s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.
+ Bisphosphonates
Risque de diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.
Prendre les sels de calcium à distance des bisphosphonates (plus de 2 heures, si possible).
+ Estramustine
Diminution de l?absorption digestive de l?estramustine
Prendre les sels de calcium à distance de l?estramustine (plus de 2 heures si possible)
+ Sels de fer
Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.
Prendre le fer à distance des repas et en l'absence de calcium.
+ Hormones thyroïdiennes
Diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes.
Prendre les sels de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible)
+ Strontium
Diminution de l'absorption digestive du strontium.
Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de 2 heures, si possible).
+ Zinc
Diminution de l'absorption digestive du zinc par le calcium.
Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques
Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.
+ Aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé) et en acide phytique (céreales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat .)

Il est recommandé de prendre le calcium à distance des repas contenant ce type d'aliments.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Cependant, la dose journalière ne doit pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI de Vitamine D3.

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

- Des surdosages en vitamine D pendant la gestation ont eu des effets tératogéniques chez l'animal.

- Chez la femme enceinte, les surdosages en vitamine D 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 de vitamine D_3 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 présentés ci-dessous par classe de systèmes d?organes et par fréquence. La fréquence de survenue des effets indésirables est définie selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100) ; rare (? 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : hypercalciurie et exceptionnellement hypercalcémie en cas de traitement prolongé à forte dose.

Fréquence indéterminée : syndrome de Burnett (association d?hypercalcémie, alcalose métabolique et d?insuffisance rénale (voir section 4.4 « Mise en garde et précautions d'emploi »).

Ce syndrome survient généralement qu'en cas de surdosage (voir section 4.9 « Surdosage »).

Affections gastro-intestinales

Rare : Constipation, flatulence, nausées, douleurs épigastriques, diarrhées.

Affections sous-cutanées et de la peau

Rare : prurit, rash cutané et urticaire.

<u>Déclaration des effets indésirables suspectés</u>

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.fr.

4.9. Surdosage

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

En cas de surdosage, il existe également un risque de syndrome de Burnett (voir sections 4.4 « Mise en garde et précautions d'emploi » et 4.8 « Effets indésirables »).

Un surdosage chronique en vitamine D_3 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 EN ASSOCIATION AVEC D?AUTRES SUBSTANCES, code ATC : A12AX (A : appareil digestif et métabolisme)

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 journaliers en calcium sont de l'ordre de 1000 à 1500 mg de calcium élément et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

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

Dans une étude contrôlée, en double aveugle contre placebo de 18 mois, 3270 femmes âgées de 84 ± 6 ans, ayant une alimentation pauvre en calcium et vivant dans des centres de soins, ont reçu un apport supplémentaire de vitamine D (800 UI/jour) et de calcium (1,2 g/jour). Une diminution significative de la sécrétion de PTH a été observée.

Après 18 mois, les résultats de l'analyse en intention de traitement ont révélé 80 fractures de hanche (5,7%) dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de hanche (7,9%) dans le groupe placebo (p = 0,004). Ainsi, dans les conditions de cette étude, le traitement de 1387 femmes a empêché 30 fractures de hanche. Après 36 mois de suivi, 137 femmes présentaient au moins une fracture de hanche (11,6%) dans le groupe calcium-vitamine D (n = 1176) et 178 (15,8%) dans le groupe placebo (n = 1127) (p ? 0,02).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Au cours de la dissolution des comprimés en milieu buccal puis gastrique, le sel de calcium contenu dans CACIT VITAMINE D3 se transforme en citrate de calcium et malate de calcium.

Ces sels de calcium sont bien absorbés, de l'ordre de 30% à 40% de la dose ingérée. Le calcium est éliminé par les urines, les fèces et les sécrétions sudorales.

La vitamine D est absorbée dans l'intestin et transportée par liaison protéique dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) puis au rein (deuxième hydroxylation).

La vitamine D non hydroxylée est stockée dans les compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires. Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours, elle est éliminée dans les fèces et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), acide citrique anhydre, citrate de sodium hydrogéné, stéarate de magnésium, carmellose sodique, arôme abricot*, silice colloidale hydratée, aspartam (E951), acesulfame potassique, ascorbate de sodium, all-rac-alpha-tocophérol, amidon modifié, saccharose, triglycérides à chaine moyenne, silice colloidale anhydre.

* arôme abricot CKT (sorbitol (E420), mannitol, D-glucono-1,5-lactone, silice colloïdale anhydre, maltodextrine, acacia, arôme naturel d?abricot, arôme kiwi).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 60 ou 180 comprimés en tube(s) (polypropylène).

60 comprimés sous film thermosoudé (Aluminium ? Papier).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Bien refermer le tube après chaque utilisation.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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 364 408 6 9 : 10 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 364 409 2 0 : 60 comprimés en tube (polypropylène).

- 34009 371 997 3 5 : 180 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 300 259 8 7 : 100 comprimés sous film thermosoudé (aluminium - papier).

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.