RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 13/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à sucer ou à croquer contient : 500 mg de calcium (sous forme de carbonate de calcium) et 25 microgrammes de cholécalciférol (vitamine D_3, équivalent à 1000 UI sous forme de concentrat de cholécalciférol).

Excipients à effet notoire : chaque comprimé à sucer ou à croquer contient 0,5 mg d'aspartam (E951), 58,3 mg de sorbitol (E420), 185,0 mg d'isomalt (E953) et 1,9 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer ou à croquer.

Comprimé rond, blanc.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer est indiqué :

- Pour la prévention et le traitement des carences combinées en vitamine D et calciul chez les sujets âgés.
- Comme apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients adultes à haut risque de carence vitamino D-calcique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et sujets âgés

1 comprimé à sucer ou à croquer par jour (correspondant à 500 mg de calcium et à 1000 UI de vitamine D_3).

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement de dose n'est requis.

Insuffisance rénale

La posologie de CACIT VITAMINE D3 500mg/1000U.I., comprimé à sucer ou à croquer, doit être adaptée selon les individus en fonction du degré de l'insuffisance rénale et de l'évaluation en série du calcium sérique, des phosphates, de la vitamine D et de la parathormone. En cas d'insuffisance rénale chronique (IRC), d'insuffisance rénale de haut niveau (G4-G5) et d'hyperparathyroïdie sévère et progressive, CACIT VITAMINE D3 500mg/1000U.I., comprimé à sucer ou à croquer, ne doit pas être utilisés (voir rubrique 4.3).

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer chez les enfants et les adolescents. CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents.

Mode d'administration

Voie orale.

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer peut être pris à tout moment, avec ou sans nourriture. Les comprimés à sucer ou à croquer doivent être mâchés et avalés.

Il faut veiller à un apport quotidien suffisant en calcium par l'alimentation (par exemple produits laitiers, légumes, eau minérale).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hypercalciurie et hypercalcémie, maladies et/ou affections qui entraînent une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie (par exemple myélome, métastases osseux, hyperparathyroïdie primaire, immobilisation prolongée accompagnée d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie)
- Néphrolithiase
- Néphrocalcinose
- Hypervitaminose D
- Maladie rénale chronique (MRC), insuffisance rénale au satade élevé (G4-G5) et hyperparathyroïdie sévère et progressive (dans ce cas, d'autres formes de vitamine D et d'analogues de la vitamine D doivent être envisagées).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 particulièrement importante en cas de traitement associé à des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques thiazidiques (voir rubrique 4.5) ainsi que chez les patients fréquemment sujets à la formation de calculs. En présence d'hypercalcémie ou de signe de trouble de la fonction rénale, si la calciurie est supérieure à 300 mg/24 heures (7,5 mmol/24 heures), la dose devra être réduite ou le traitement interrompu.

La vitamine D doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale avec une surveillance du bilan phosphocalcique. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération. Chez les patients atteints de maladie rénale chronique (MRC), d'insuffisance rénale au stade élevé (G4-G5) et d'hyperparathyroïdie sévère et progressive, la vitamine D sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement et l'utilisation d'autres formes de vitamine D, telles que le 1,25-dihydroxycholécalciférol (calcitriol) et les analogues de la vitamine D, est recommandée. L'utilisation systématique du calcitriol et des analogues de la vitamine D chez les patients adultes non dialysés présentant une IRC peu évoluée (G3a-G5) n'est pas conseillée.

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer doit être prescrit avec prudence chez les patients atteints de sarcoïdose, en raison de l'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 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer doit être utilisé avec prudence chez les patients immobilisés atteints d'ostéoporose en raison du risque accru d'hypercalcémie.

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, ne doit pas être pris en cas de pseudo hypoparathyroïdie (risque de surdosage à long terme). Dans de tels cas, des dérivés de la vitamine D sont disponibles.

Tenir compte de la dose de vitamine D (1000 UI) de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer en cas de prescription d'autres médicaments contenant également de la vitamine D. Toute administration supplémentaire de calcium ou de vitamine D se fera sous stricte surveillance médicale. Dans ces cas, il sera nécessaire de surveiller fréquemment la calcémie et la calciurie.

La co-administration avec des tétracyclines ou des quinolones n'est habituellement pas recommandée ou doit se faire avec prudence (voir rubrique 4.5).

L'apport en calcium et en alcali provenant d'autres sources (aliments, compléments alimentaires et autres médicaments) doit être pris en compte lorsque l'on prescrit CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer. Des doses élevées de calcium ou de vitamine D ne devraient être administrées que sous étroite surveillance médicale. Dans ces cas, une surveillance fréquente du taux de calcium dans le sérum et l'urine est nécessaire. Si des doses élevées de calcium sont prises en concomitance avec des agents alcalins absorbables (comme le carbonate), cela pourrait conduire à un syndrome de lait-alcalis (syndrome de Burnett), c'est-à-dire l'hypercalcémie, l'alcalose métabolique, l'insuffisance rénale et la calcification des tissus mous.

Ce médicament contient de l'aspartame (E951), une source de phénylalanine potentiellement préjudiciable aux personnes souffrant de phénylcétonurie.

Chaque comprimé à sucer ou à croquer contient 58,3 mg de sorbitol (E420), 185,0 mg d'isomalt (E953) et 1,9 mg de saccharose. Ce médicament ne doit pas être administré aux patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou une insuffisance en sucrase-isomaltase. Peut être nocif pour les dents.

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

Les diurétiques thiazidiques diminuent l'excrétion urinaire du calcium. La calcémie devra être surveillée régulièrement lors d'administration simultanée de diurétiques thiazidiques, en raison d'un risque accru d'hypercalcémie.

Les corticoïdes systémiques réduisent l'absorption du calcium. De plus, l'action de la vitamine D peut s'en trouver diminuée. En cas d'administration concomitant, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la posologie de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer.

Le traitement concomitant avec la rifampicine, la phénytoïne, carbamazépine, ou les barbituriques peut diminuer l'effet de la vitamine D en raison de l'activation métabolique.

Le traitement simultané avec l'orlistat, les résines échangeuses d'ions telles que la cholestyramine ou les laxatifs tels que l'huile de paraffine peuvent réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D. Par conséquent, un intervalle de temps aussi long que possible entre les apports est recommandé.

L'acide oxalique (que l'on retrouve dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (présent dans les céréales complètes) peuvent inhiber l'absorption du calcium par la formation de composés insolubles avec les ions calcium. Le patient ne devra pas absorber de produits contenant du calcium dans les deux heures qui suivent la consommation d'aliments riches en acide oxalique et en acide phytique.

Lors d'un traitement par calcium et vitamine D, une hypercalcémie peut augmenter la toxicité des glycosides cardiotoniques. Un contrôle de l'électrocardiogramme (ECG) et de la calcémie est donc nécessaire.

Si un bisphosphonate ou du fluorure de sodium est utilisé simultanément, cette préparation devra être administrée au moins trois heures avant la prise de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer car l'absorption gastro-intestinale risque d'être réduite. Pour les patients traités aux bisphosphonates, les informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit bisphosphate concerné pris par le patient, doivent être prises en compte.

La prise concomitante de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimés à croquer, et de produits contenant du phosphate, doit être évitée car cela peut réduire la quantité de phosphates absorbée.

Le carbonate de calcium peut interférer avec l'absorption du kétoconazole administré en même temps. Pour cette raison, il est recommandé d'espacer les doses d'au moins deux heures.

L'utilisation concomitante de calcium peut diminuer l'efficacité de la lévothyroxine, en raison d'une réduction de l'absorption de cette dernière. Les administrations de calcium et de lévothyroxine devront être séparées par un intervalle d'au moins quatre heures.

Le carbonate de calcium peut interférer avec l'absorption de préparations à base de tétracycline administrées simultanément. Pour cette raison, les préparations à base de tétracycline doivent être administrées au moins deux heures avant ou quatre à six heures après la prise orale de calcium.

L'absorption d'antibiotiques de la famille des quinolones peut être réduite par l'administration concomitante de calcium. Les quinolones doivent être prises deux heures avant ou six heures après la prise de calcium. Chez les patients atteints de mucoviscidose, cet effet peut être accru. Il convient de suivre les recommandations du RCP, notice/étiquetage de la quinolone prise par le patient, concernant les délais entre la prise de l'antibiotique de la famille des quinolones et le calcium.

L'agent cytotoxique actinomycine et les agents antifongiques imidazolés interfèrent avec l'activité de la vitamine D3 en inhibant la conversion de la 25-hydroxyvitamine D3 en 1,25-dihydroxyvitamine D3 par l'enzyme rénale, la 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase.

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 la préparation à base de calcium.

Les sels de calcium peuvent diminuer l'absorption de l'estramustine et la prise simultanée doit donc être évitée.

Les antiacides peuvent réduire l'absorption du calcium. Il est donc recommandé de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, au moins 4 heures après un antiacide.

L'administration simultanée d'antiacides contenant du calcium et CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, peut entraîner une augmentation de l'absorption du calcium. Si cela est cliniquement indiqué,

la calcémie doit être contrôlé.

L'utilisation de diurétiques de l'anse peut être associée à une augmentation de l'excrétion des ions calcium et à une hypocalcémie. Par conséquent, si cela est cliniquement indiqué, la calcémie peut être contrôlée au cours d'un traitement concomitant avec des diurétiques de l'anse.

L'amiloride réduit l'excrétion urinaire du calcium. En raison du risque accru d'hypercalcémie, le taux de calcium sérique doit être contrôlé lors du traitement concomitant de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, et de l'amiloride, si cela est cliniquement indiqué.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Pendant la grossesse et l'allaitement, un apport adéquat en calcium et en vitamine D est nécessaire.

L'apport journalier recommandé en calcium et en vitamine D pendant la grossesse et l'allaitement suit les directives nationales ; il est d'environ 1000 mg pour le calcium et d'environ 600 UI pour la vitamine D (15 µg de cholécalciférol). Par conséquent, CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement, à moins qu'il n'y ait une carence combinée en calcium et en vitamine D

Grossesse

Pendant la grossesse, l'apport journalier ne doit pas dépasser 2500 mg de calcium et 4000 UI de vitamine D (100 µg de cholécalciférol).

Des études chez l'animal ont montré une tératogénicité à des doses élevées de vitamine D (voir rubrique 5.3).

Chez les femmes enceintes, les surdoses de calcium et de vitamine D doivent être évitées car une hypercalcémie prolongée peut entraîner un retard physique et mental, une sténose aortique supra valvulaire et une rétinopathie chez l'enfant.

Il n'y a pas de données de tératogénicité de la vitamine D aux doses thérapeutiques chez l'homme.

Allaitement

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer peut être utilisé pendant l'allaitement en cas de carence combinée en calcium et en vitamine D. Le calcium et la vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel. Ceci doit être pris en considération lorsque de la vitamine D est administrée à l'enfant.

Fertilité

Il n'y a pas de données relatives aux effets du calcium et de la vitamine D sur la fertilité humaine. Les taux endogènes normaux de calcium et de vitamine D ne devraient pas avoir d'effets indésirables sur la fertilité.

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

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les définitions de fréquence suivantes : très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100 à < 1/10), peu fréquent (> 1/1 000 à < 1/100), rare (> 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème de Quincke ou œdème laryngé.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : hypercalcémie, hypercalciurie.

Affections gastro-intestinales

Rare : nausée, diarrhée, douleur abdominale, constipation, flatulence, distension abdominale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : rash, prurit, urticaire

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Le surdosage peut entraîner une hypervitaminose et une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent comprendre : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, douleurs osseuses, néphrocalcinose, calculs rénaux et, dans les cas graves, arythmies cardiaques. Une hypercalcémie extrême peut conduire au coma et à la mort. Des taux calciques élevés de façon constante peuvent entraîner des dommages rénaux irréversibles et une calcification des tissus mous.

Traitement de l'hypercalcémie : arrêt du traitement par calcium et vitamine D. Egalement arrêt des traitements par diurétiques thiazidiques, lithium, vitamine A, vitamine D ou glycosides cardiotoniques. Procéder également à une réhydratation et, selon le niveau de gravité, à un traitement unique ou combiné, par les diurétiques de l'anse, les bisphosphonates, la calcitonine et les corticostéroïdes. Les électrolytes sériques, la fonction rénale ainsi que la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas graves, l'électrocardiogramme (ECG) et la pression veineuse centrale (PVC) doivent être contrôlés.

L'hémodialyse doit être une alternative au traitement de l'hypercalcémie réfractaire sévère lorsque le traitement médical est jugé inefficace ou indisponible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CALCIUM ET ASSOCIATIONS de VITAMINE D ET/OU AUTRES MEDICAMENTS, code ATC : A12AX

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer est une association fixe de calcium et de vitamine D_3. La vitamine D_3 intervient dans le métabolisme phosphocalcique.

Elle permet l'absorption active du calcium et du phosphore au niveau de l'intestin et leur fixation sur le tissu ostéoïde. La supplémentation en calcium et en vitamine D_3 corrige un déficit latent en vitamine D et l'hyperparathyroïdie secondaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Calcium

Absorption

30 à 40% de la dose de calcium ingérée est absorbée, et ce essentiellement dans le segment proximal de l'intestin grêle.

Distribution et biotransformation

99% du calcium dans l'organisme se concentre dans la composante minérale des os et des dents. La proportion restante de 1% se trouve dans les fluides intra- et extracellulaires.

Approximativement 50% de la totalité du calcium sérique est sous forme ionisée, physiologiquement active, tandis que 5% est complexé en citrate, phosphate ou autres anions, et que les 45% restants sont liés à des protéines, l'albumine essentiellement.

Élimination

Le calcium est excrété dans les urines, les fèces et la transpiration. L'excrétion urinaire dépend de la filtration glomérulaire et de la résorption tubulaire.

Vitamine D_3

Absorption

La vitamine D_3 est absorbée dans l'intestin.

Distribution et biotransformation

La vitamine D_3 est transportée par liaison protéique dans le sang vers le foie (où elle subit la première hydroxylation en 25-hydroxycholecalciférol) et vers les reins (seconde hydroxylation en 1,25-dihydroxycholécalciférol, le métabolite actif de la vitamine D_3).
La vitamine D_3 non hydroxylée est stockée dans les tissus musculaires et adipeux.

Élimination

La demi-vie plasmatique de la vitamine D_3 est de l'ordre de quelques jours, elle est éliminée dans les fèces et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les effets des études de toxicité non cliniques à dose unique ou répétée n'ont été observés qu'à des expositions à des doses élevées de cholécalciférol. Des études animales ont mis en évidence une tératogénicité à des doses bien supérieures à la marge thérapeutique humaine. Les niveaux endogènes normaux de cholécalciférol n'ont pas d'activité mutagène potentielle (test d'Ames négatif) ni d'activité cancérigène. Il n'y a pas d'autres informations pertinentes pour l'évaluation de la sécurité que celles mentionnées dans d'autres rubriques du RCP (voir rubriques 4.6 et 4.9).

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 orange « CPB »*, arôme orange « CVT »**, silice colloïdale hydratée, aspartam (E951), acésulfame potassique, ascorbate de sodium, all-rac-alpha-tocophérol, amidon (de maïs) modifié, saccharose, triglycérides à chaine moyenne, silice colloïdale

*arôme orange « CPB » (substances aromatisantes, mannitol (E421), gluconolactone maltodextrine, sorbitol (E420))

**arôme orange « CVT » (substances aromatisantes, mannitol (E421), gluconolactone, sorbitol (E420), triglycérides à chaînes moyennes)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à sucer ou à croquer sont disponibles sous film thermosoudé en aluminium laminé dans les présentations suivantes :

30 ou 90 comprimés à sucer ou à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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 301 528 6 7 Comprimés sous film thermosoudé aluminium-papier. Boîte de 30
- 34009 301 528 7 4 Comprimés sous film thermosoudé aluminium-papier. Boîte de 90

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.