

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cacit 500 mg, comprimés effervescents
Cacit 1000 mg, comprimés effervescents

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cacit 500 mg: carbonate de calcium 1250 mg (= 500 mg de calcium élémentaire)
Cacit 1000 mg: carbonate de calcium 2500 mg (= 1000 mg de calcium élémentaire)

Excipients à effet notoire : ce médicament contient 5,25 mg de sodium, 1,36 mg sorbitol, 0,031 mg alcool benzylique et 2 mg de Jaune orangé S (E110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents.

Comprimés tachetés de couleur rose clair qui donnent, après dissolution dans l'eau, une boisson de couleur orange au goût d'orange.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Pour traiter les déficiences en calcium, y compris l'ostéomalacie, le rachitisme et le syndrome de malabsorption à hauteur de la partie supérieure du tractus gastro-intestinal, parallèlement à d'autres mesures thérapeutiques, en premier lieu une administration de quantités adéquates de vitamine D. Une tétanie légère et latente peut être traitée par l'administration de calcium par voie orale dès que les symptômes sévères sont maîtrisés par la médication intraveineuse.
- Comme supplément thérapeutique en cas d'ostéoporose (ostéoporose sénile, péri et postménopausique, ainsi que l'ostéoporose induite par les corticostéroïdes). Egalement chez les patients ambulatoires souffrant de déminéralisation osseuse liée à l'immobilisation.
- Comme supplément alimentaire lorsque la prise est insuffisante, et plus particulièrement pour faire face aux besoins accrus en calcium pendant la période de croissance, le troisième âge, la grossesse et la lactation.

Les comprimés effervescents Cacit 500 mg et 1000 mg peuvent être prescrits aux diabétiques et aux patients nécessitant un régime pauvre en sel, étant donné qu'ils ne contiennent pas de sucre et très peu de sel.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes:

- Déficience en calcium: adapter la dose en fonction des besoins de chaque patient. La dose varie: 1000 -3000 mg Ca⁺⁺ par jour càd 2-6 x 1 comprimé Cacit 500 mg ou 1-3 x 1 comprimé Cacit 1000 mg.
- Supplément thérapeutique (ostéoporose): 500 mg - 1.5 g Ca⁺⁺ par jour càd 1-3 x 1 comprimé Cacit 500 mg ou 1 comprimé Cacit 1000 mg. 500 mg /jour est suffisant lorsque l'alimentation apporte le calcium en quantités suffisantes.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

- Complément alimentaire: jusque 1500 mg par jour càd 1-3 fois 1 comprimé Cacit 500 mg ou 1 comprimé Cacit 1000 mg.

Population pédiatrique:

Déficiences en calcium pendant la croissance :

- Enfants âgés de 6 à 10 ans : 1 comprimé de Cacit 500 mg par jour (500 mg par jour)
- Enfants âgés de plus de 10 ans : 1 comprimé de Cacit 1000 mg par jour (1000 mg par jour).

Mode d'administration

Voie orale.

Dissolvez le comprimé effervescent dans 100 ml d'eau ou plus. Attendez la complète libération des bulles de gaz avant de boire. La solution obtenue est opalescente.

Besoins journaliers normaux en calcium :

- adultes: 800 mg/jour
pendant la grossesse et la lactation : 1300-1500 mg/jour
- enfants:
1-9 ans : 800 mg/jour
10-16 ans : 1200 mg/jour
- bébés:
6-12 mois : 100 mg/kg/jour

N.B. :

- Une prise/administration adéquate de vitamine D est importante en vue d'assurer la résorption efficace du calcium.
- L'administration d'une importante supplémentation en calcium chez des patients à risques (plus de 1000 mg de calcium élémentaire par jour) se fera de préférence sous contrôle de la calcémie ou de la calciurie, principalement au début du traitement.

4.3. Contre-indications

- Hypercalcémie, hypercalciurie, calculithiase.
- Immobilisation prolongée avec hypercalciurie et/ou hypercalcémie. Le traitement consistant à apporter de la vitamine D et du calcium sera repris dès que le patient redevient mobile.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou des antécédents de calculs rénaux, l'excrétion urinaire du calcium doit être régulièrement contrôlée de manière à empêcher l'hypercalciurie : l'excrétion urinaire de calcium ne peut dépasser 300 mg/24 heures ou 7,5mmol/24 heures. Chez les patients sujets aux calculs rénaux, il faudra assurer une diurèse suffisante pendant la supplémentation en calcium.
- La vitamine D augmente la résorption du calcium, la concentration du calcium peut continuer à augmenter dans le sérum, même après arrêt du traitement de vitamine D. L'administration simultanée des comprimés effervescents Cacit et de vitamine D impose la prudence. Chez les patients traités avec des doses élevées de vitamine D, la détermination du calcium dans le sérum ainsi que des contrôles de l'excrétion urinaire de calcium doivent être régulièrement effectués. Le résultat de la détermination du calcium dans le sérum doit être interprété en fonction du taux protéinique dans le sérum.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé effervescent, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".
- Ce médicament contient du Jaune orangé S (E110) et peut par conséquent provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient d'alcool benzylique et peut par conséquent provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- La résorption du calcium est augmentée par la vitamine D (voir 4.4.).
- Le calcium (hypercalcémie) renforce l'action de la digitaline sur le cœur et pourrait donc augmenter le risque d'intoxication à la digitaline, surtout lorsque administré en association avec de la vitamine D.
- Les sels calciques diminuent la résorption des tétracyclines, du fluorure de sodium et des bisphosphonates. Si prescrits ensemble, un intervalle d'au moins 2 heures entre les prises de sels calciques et les produits susmentionnés doit être observé.
- Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium. En raison du risque accru d'hypercalcémie, une surveillance de la calcémie est recommandée en cas d'administration simultanée de diurétiques thiazidiques.
- L'efficacité de la levothyroxine peut être réduite par l'utilisation concomitante de calcium, due à une absorption moins élevée de levothyroxine. Les prises de calcium et de levothyroxine doivent être espacées d'au moins 4 heures.
- L'absorption de quinolones peut être diminuée en cas de prise concomitante de calcium. Les quinolones doivent être administrées 2 heures avant et 6 heures après la prise de calcium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Une supplémentation de masse en calcium est depuis plusieurs années prescrite, sans connaître précisément les effets indésirables. En ce qui concerne la dose recommandée, Cacit 500 mg et Cacit 1000 mg peuvent être administrés.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Affections du système gastro-intestinal: rarement constipation, flatulences, nausées, maux d'estomac et diarrhée.
- Troubles alimentaires et métaboliques: en cas de traitement de longue durée avec doses élevées, une hypercalciurie et, dans des cas rares, une éventuelle hypercalcémie peut apparaître.
- Affections de la peau ou de du derme: rarement des réactions allergiques comme les démangeaisons, les rougeurs et l'urticaire (surtout chez les patients ayant des antécédents allergiques).

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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

4.9. Surdosage

Un surdosage peut entraîner une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent inclure : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, douleur osseuse, calcinose rénale, 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. Le syndrome de Burnett peut apparaître chez des patients qui ingèrent de grandes quantités de calcium et des alcalins absorbables. Les symptômes

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

incluent une envie fréquente d'uriner, des maux de tête continus, une perte d'appétit continue, des nausées ou vomissements, une fatigue inhabituelle ou une sensation de faiblesse, une hypercalcémie, une alcalose et une insuffisance rénale.

Traitement : l'administration de calcium doit être stoppée. Le traitement par diurétiques thiazidiques, vitamine D et glycosides cardiaques doit également être arrêté.

Vider l'estomac des patients atteints de troubles de la conscience. Réhydrater et suivant la gravité, administrer un traitement isolé ou combiné de diurétiques de l'anse, de disphosphonates, de calcitonine et de corticostéroïdes. Les électrolytes sériques, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas graves, suivre l'ECG et un PVC.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmacothérapeutique : Calcium, code ATC: A12AA04

Les comprimés effervescents Cacit 500 mg et 1000 mg constituent une source de calcium sans sucre, avec une faible teneur en sodium (5,14 mg/comprimé). Le calcium joue un rôle crucial dans l'organisme, non seulement parce qu'il contribue à la constitution et au maintien du squelette - 99 % du calcium du notre corps est stocké sous forme minérale, mais également parce qu'il intervient dans de nombreux autres processus physiologiques. Le calcium active une série de réactions enzymatiques et est important pour l'équilibre de la balance en électrolytes, la transmission des impulsions nerveuses, les contractions musculaires et la fonction cardiaque. Le calcium influence la perméabilité et les potentiels de membrane cellulaires et participe à la coagulation. Bien que le corps dispose de nombreux mécanismes pour assurer l'homéostasie calcique, une supplémentation en calcium peut s'avérer nécessaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Biotransformation: Lors de la dissolution, on observe une conversion du carbonate de calcium en un mélange de mono et de dicitrate de calcium, qui se résorbe facilement et rapidement.

Absorption: Le calcium est principalement résorbé à hauteur des segments proximaux de l'intestin grêle et vitamine D joue un rôle important au niveau de son absorption.

Elimination: le calcium est éliminé via la salive, la bile, le pancréas mais également via les sécrétions intestinales et la sueur.

Distribution et évolution linéaire/non-linéaire:

Le taux de calcium dans l'urine De dépend de la filtration glomérulaire et de l'importance de réabsorption tubulaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas d'application.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Acide citrique, cyclamate de sodium, saccharine de sodium, E110 jaune orangé S, arôme d'orange naturel (contient sorbitol, alcool benzylique, mannitol, gluconzuurdeltalacton, dextrine, huile d'orange naturelle, huile de mandarine naturelle)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Les comprimés effervescents Cacit sont hygroscopiques. Après utilisation, refermez soigneusement le flacon. A conserver dans l'emballage original à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage Cacit 500 mg: 20 pièces dans un pilulier polypropylène.

Emballage Cacit 1000 mg: 30 pièces dans 3 piluliers polypropylène (3 x 10 comprimés par boîte).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

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. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Cacit 500 mg: BE149134

Cacit 1000 mg: BE169181

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

Cacit 500 mg: 20/10/1989 16 aout 2006

Cacit 1000 mg: 02/05/1995 16 aout 2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 06/2021