

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cacit Vitamine D3 500 mg /440 IE bruisgranulaat voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén zakje van 4 g bevat :

Calciumcarbonaat1250 mg
overeenstemmend met elementair calcium500 mg of 12,5 mmol

Cholecalciferolconcentraat (poedervorm) 440 IE
overeenstemmend met cholecalciferol (Vitamine D₃) ...11 µg

Hulpstoffen met bekend effect

Elke zakje bevat 300 mg sojaolie, 81,58 mg kalium, 50 mg sorbitol en 1520 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wit bruisgranulaat voor drank.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Correctie van gecombineerde calcium- en vitamine D-deficiënties bij ouderen.

Suppletie van calcium en vitamine D als een adjunctie bij specifieke behandeling van osteoporose bij patiënten met een vastgestelde of met een hoog risico voor gecombineerde vitamine D- en calciumdeficiënties.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

1-2 zakjes per dag

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De inhoud van een zakje in een glas gieten, een ruime hoeveelheid water toevoegen, roeren en onmiddellijk opdrinken.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor soja, de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Ziekten en/of toestanden die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- Nefrolithiasis
- Hypervitaminose D

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De inname van calcium en alkali vanuit andere bronnen (voedsel, verrijkte voedingsmiddelen of andere geneesmiddelen) moet gecontroleerd worden wanneer calciumcarbonaat wordt voorgeschreven. Wanneer hoge dosissen calcium worden toegediend samen met alkalische stoffen zoals carbonaat, bestaat er een risico op een melk-alkali syndroom (zie rubrieken 4.8 en 4.9). De serumcalciumspiegels moeten worden gecontroleerd wanneer hoge dosissen calciumcarbonaat worden toegediend.

Tijdens een langdurige behandeling moeten de serumcalciumspiegels gevolgd worden en moet de nierfunctie gecontroleerd worden door metingen van de serumcreatininespiegels. Monitoring is bijzonder belangrijk bij oudere patiënten die gelijktijdig behandeld worden met cardiale glycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5) en bij patiënten met een sterke neiging tot steenvorming. In geval van hypercalciëmie of tekenen van een verstoorde nierfunctie, moet de behandeling met calcium/vitamine D₃ zakjes stopgezet worden.

Vitamine D₃ moet met voorzorg worden gebruikt bij patiënten met nierfunctiestoornissen en het effect op de calcium- en fosfaatspiegels moet opgevolgd worden. Het risico op calcificatie van de weke weefsels moet in acht worden genomen. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D onder de vorm van cholecalciferol niet normaal gemetaboliseerd en moet een andere vorm van vitamine D worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

Calcium/vitamine D₃ zakjes moeten met voorzorg worden gebruikt bij patiënten met sarcoïdose omwille van het risico op een verhoogd metabolisme van vitamine D tot zijn actieve metaboliet. Bij deze patiënten moeten de serumcalciumspiegels en de urinaire calciumexcretie gecontroleerd worden.

Calcium/vitamine D₃ zakjes moeten met voorzorg worden gebruikt bij geïmmobiliseerde patiënten met osteoporose omwille van het verhoogde risico op hypercalciëmie.

De dosis van vitamine D₃ in de zakjes moet in acht worden genomen wanneer andere vitamine D-bevattende geneesmiddelen worden voorgeschreven. Bijkomende dosissen van calcium of vitamine D moeten onder strikt medisch toezicht worden ingenomen. In dergelijke gevallen is het noodzakelijk om de serumcalciumspiegels en de urinaire calciumexcretie regelmatig te controleren.

Cacit Vitamine D₃ zakjes zijn niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Cacit Vitamine D₃ bevat sorbitol en sucrose

Dit geneesmiddel bevat sorbitol en sucrose. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening van fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik dat voorzorgen vereist:

- Digitalis en andere hartglycosiden: de orale toediening van calcium in combinatie met vitamine D doet de toxiciteit van digitalis toenemen (risico van hartritmestoornissen). Strikte medische supervisie is vereist en indien nodig het controleren van het electrocardiogram (ECG) en de calciëmie.
- Bisfosfonaat of natriumfluoride: het wordt aangeraden een periode van minstens twee uur in acht te nemen voordat calcium wordt ingenomen (risico van verminderde gastro-intestinale absorptie van bisfosfonaat of natriumfluoride).
- Thiazidediuretica: de urinaire uitscheiding van calcium vermindert waardoor wordt aanbevolen om de serumcalciumspiegel te controleren.

- Fenytoïne of barbituraten kunnen het effect van vitamine D verminderen ten gevolge van metabole inactivatie.
- Glucocorticosteroiden kunnen het effect van vitamine D doen afnemen.
- Tetracyclines oraal gebruikt: het wordt aanbevolen om na inname een periode van minstens drie uur in acht te nemen vooraleer calcium wordt ingenomen (calciumzouten verlagen de absorptie van tetracyclines).
- Mogelijkerwijs is er interactie met voedsel (dat bv oxaalzuur, fosfaten of fytinezuur bevat).
- IJzer, zink en strontium: Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumremelaat verminderen. Daarom moeten ijzer-, zink- of strontiumremelaatpreparaten minstens twee uur vóór of na calcium/cholecalciferol worden ingenomen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag worden gebruikt gedurende de zwangerschap en borstvoeding. De dagelijkse inname mag evenwel niet meer zijn dan 1500 mg calcium en 600 IE vitamine D3.

Tijdens de zwangerschap moet een overdosering van cholecalciferol worden vermeden.

- In dierstudies is aangetoond dat overdosering van vitamine D gedurende de zwangerschap leidt tot teratogene effecten.
- Bij de mens dient overdosering van cholecalciferol te worden vermeden omdat permanente hypercalciëmie kan leiden tot lichamelijke en mentale retardatie, supralvulaire aortastenose en retinopathie bij het kind. In verscheidene casusbeschrijvingen is echter gerapporteerd dat na toedienen van zeer hoge doses aan de moeder bij hypoparathyreoïdie, normale kinderen werden geboren.

Vitamine D en zijn metabolieten gaan over in de moedermelk.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Geen opmerkelijke bevindingen. Er worden geen effecten verwacht.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn hieronder vermeld, volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoelighedsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: Hypercalciëmie en hypercalciurie.

Niet bekend: Melk-alkali syndroom *gekennzeichnet door hypercalciëmie, alkalose en nierinsufficiëntie.* (zie rubrieken 4.4 en 4.9)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: Constipatie, flatulentie, misselijkheid, buikpijn en diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Pruritus, huiduitslag en urticaria.

Andere speciale populaties

Patiënten met een nierfunctiestoornis: potentieel risico op hyperfosfatemie, nefrolithiase en nefrocalcinose (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden

- **in België** via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

4.9. Overdosering

In geval van overdosering bestaat er een risico op een melk-alkali syndroom (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

De gevolgen van overdosering zijn hypercalciëmie en hypercalciurie. De symptomen omvatten: misselijkheid, braken, dorst, polydipsie, polyurie, constipatie.

Chronische overdosissen kunnen leiden tot vasculaire en orgaan calcificaties ten gevolge van hypercalciëmie.

Behandeling

Alle inname van calcium en vitamine D stoppen, rehydrateren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Calcium, combinaties met vitamine D en/of andere geneesmiddelen, ATC-code: A12AX

Vitamine D corrigeert een onvoldoende inname van vitamine D en verhoogt de intestinale absorptie van calcium. Calciuminname corrigeert een gebrek aan calcium in het dieet. De algemeen geaccepteerde behoefte aan calcium bij ouderen is 1500 mg/dag. De optimale hoeveelheid vitamine D bij ouderen is: 500-1000 IE/dag.

Vitamine D en calcium corrigeren secundaire seniele hyperparathyreoïdie.

In een dubbelblinde placebo-gecontroleerde studie van 18 maanden kregen 3270 vrouwen, leeftijd 84 jaar (± 6 jaar), met een lage calciuminname en verblijvend in verpleegtehuizen, een voedingssupplement van cholecalciferol (800 IE/dag) en calcium (1,2 g/dag). Een significante daling in PTH-secretie werd vastgesteld. Een intend-to-treat analyse van de resultaten na 18 maanden behandeling gaf het volgende: 80 heupfracturen (5,7%) in de calcium-vitamine D groep en 110 heupfracturen (7,9%) in de placebogroep ($p=0,004$). Dus, onder de condities van dit onderzoek, voorkwam de behandeling van 1387 vrouwen 30 heupfracturen. Na 36 maanden opvolging vertoonden 137 vrouwen (11,6%) in de calcium-vitamine D groep ($n=1176$) en 178 (15,8%) in de placebogroep ($n=1127$) ($p \leq 0,02$) minstens 1 heupfractuur.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Bij oplossen wordt het calciumzout bevat in Cacit Vitamine D3 omgezet in calciumcitraat.

Calciumcitraat wordt goed geabsorbeerd, ongeveer 30% tot 40% van de ingenomen dosis.

Calcium wordt uitgescheiden in de urine en de feces, alsook via zweetsecretie.

Vitamine D wordt geabsorbeerd in de darm en via eiwitbinding in het bloed getransporteerd naar de lever (primaire hydroxylatie) en vervolgens naar de nieren (secundaire hydroxylatie).

Het niet-gehydroxyleerde vitamine D wordt opgeslagen in reservecompartimenten zoals vet- en spierweefsel. De plasmahalfwaardetijd is enkele dagen; het wordt uitgescheiden in de feces en de urine.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

watervrij citroenzuur, maleïnezuur, gluconolacton, maltodextrine, natriumcyclamaat, natriumsaccharinaat, citroenaroma (bevat sorbitol, mannitol, d-gluconolacton, dextrine, Arabische gom, citroenolie), rijstzetmeel, kaliumcarbonaat, α -tocoferol, gehydrogeneerde sojaolie, gelatine, sucrose, maïszetmeel

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C .

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Zakjes (papier/aluminium/polyethyleen) die 4 g bevatten; dozen van 20, 28, 30, 46, 50, 56, 60 of 100 zakjes, staalverpakking van 10 zakjes en een multiverpakking met 90 (3 dozen van 30) zakjes..

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De inhoud van een zakje in een glas gieten, een ruime hoeveelheid water toevoegen, roeren en onmiddellijk opdrinken.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE179882

9. DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 09/05/1996

Datum van hernieuwing van de vergunning: 28/04/2011

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: XX/2018.

Datum van goedkeuring: 12/2018.