1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CACIT 500 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 1250 mg
Quantité correspondant à calcium élément..... 500 mg

Pour un comprimé effervescent

Excipients à effet notoire : chaque comprimé effervescent contient 2 mg de jaune orangé S (E110) et 1,36 mg de sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Celles de la calcithérapie à fortes doses :

- Carences calciques en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.
- Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Carence calciques en général et ostéoporoses (traitement d'entretien) : 1 g par jour, soit 2 comprimés par jour.

Enfants

Carence calcique en période de croissance :

- de 6 à 10 ans : 1 comprimé par jour (500 mg par jour)
- de plus de 10 ans : 2 comprimés par jour (1 g par jour)

Mode d'administration

Avaler immédiatement après dissolution complète du comprimé dans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

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

- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires (néphrocalcinoses...).

- Immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie: le traitement calcique ne doit être utilisé qu'après reprise de la mobilisation.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'administration conjointe de calcium et de vitamine D doit être faite sous stricte surveillance de la calcémie et de la calciurie.

- Au cours d'un traitement à fortes doses et, en particulier, au cours d'un traitement concomitant avec de la vitamine D, des diurétiques thiazidiques et/ou des médicaments ou des nutriments (comme le lait) contenant du calcium, un risque d'hypercalcémie accompagnée d'une altération de la fonction rénale ou syndrome de Burnett peut survenir (voir rubrique 4.8). Ce risque concerne également les femmes enceintes prenant de fortes doses de calcium ainsi que les patients présentant une insuffisance rénale. Chez ces patients, la fonction rénale doit faire l'objet d'une surveillance et la calcémie et la calciurie doivent être contrôlées régulièrement.

- En cas d'insuffisance rénale, éviter l'administration de fortes doses.

- En cas de traitement de longue durée et/ou d'insuffisance rénale, il est nécessaire de contrôler la calciurie et de réduire ou interrompre momentanément le traitement si celle-ci dépasse 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) chez l'adulte et 0,12 à 0,15 mmol/kg/24 h (5 à 6 mg/kg/24 h) chez l'enfant.

- Ce médicament contient du jaune orangé S (E110), pouvant causer des réactions allergiques.

- Ce médicament contient 1,36 mg de sorbitol par comprimé effervescent. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

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

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

<u>Associations faisant l'objet de précautions d'emploi</u>

+ Cyclines par voie orale

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).

+ 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 deux 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.

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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont repris ci-dessous, classés selon les systèmes d'organes et la fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100) ou rares (> 1/10 000).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquents : hypercalcémie et hypercalciurie.

Fréquence indéterminée : En règle générale, le syndrome de Burnett n'est observé qu'en cas de surdosage (voir rubrique 4.9 « Surdosage »). Le syndrome de Burnett est généralement

réversible à l'arrêt du médicament et à l'instauration d'un traitement spécifique (par exemple : diurèse forcée,).

Affections gastro-intestinales

Rare : constipation, flatulence, nausées, douleurs abdominales, diarrhée.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Rare : prurit, rash cutané et 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Soif, polyurie, polydipsie, nausées, vomissement, déshydratation, hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, 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 »).

En cas d'hypercalcémie chronique, une calcification métastatique peut se développer.

Chez l'enfant, l'arrêt de la croissance staturo-pondérale peut précéder tous ces signes.

Traitement

Arrêt de tout apport calcique et vitamine D, réhydratation et en fonction de la gravité de l'intoxication, utilisation, isolée ou en association, de diurétiques, corticoïdes, calcitonine, éventuellement associés à une dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CALCIUM / ELEMENT MINERAL, code ATC : A12AA04 (1 : appareil digestif et métabolisme)

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

CACIT, après dissolution, se présente sous forme d'une solution de citrate de calcium. En milieu gastrique, le citrate de calcium libère l'ion calcium indépendamment du pH. Le calcium semble

alors bien absorbé à jeun, même en cas d'hypochlorhydrie. Le taux d'absorption est de l'ordre de 30 à 40 % de la dose ingérée.

Elimination

Le calcium est éliminé par la salive, la bile et les sécrétions pancréatiques, intestinales et sudorales.

Le calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du calcium.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme orange MK 500 (mannitol, sorbitol (E420), gluconolactone, dextrine, huile essentielle d'orange 5504, huile essentielle d'orange concentrée 5001, huile essentielle de mandarine 5109), jaune orangé S (E110).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

Le tube doit être refermé soigneusement après chaque utilisation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ou 60 comprimés en tube (polypropylène).

60 comprimés sous film thermosoudé (aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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 329 997 9 8 : 20 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 329 998 5 9 : 60 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 556 722 0 3 : 60 comprimés sous film thermosoudé (aluminium).

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.