

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium	2500,00 mg
Quantité correspondant à calcium élément.....	1000,00 mg soit 25 mmol
Cholécalciférol concentré sous forme de poudre.....	880 UI
Quantité correspondant en cholécalciférol (Vitamine D3)	22 µg

Pour un sachet de 8 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés effervescents pour solution buvable

Granulés blancs effervescents.

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

Posologie

Un sachet par jour.

Mode d'administration

Verser le contenu du sachet dans un verre, ajouter une grande quantité d'eau, agiter, puis boire immédiatement la solution obtenue.

4.3. Contre-indications

- Pathologies et/ou conditions entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.
- Lithiase rénale
- Hypervitaminose D.
- Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (en particulier l'huile de soja)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières 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 surtout importante chez les patients âgés en cas de traitement associé à base de digitaliques ou diurétiques ([voir rubrique 4.5](#)) et chez les patients fréquemment sujets à la formation de calculs. En présence d'une hypercalcémie ou de signes de trouble de la fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu.

La vitamine D3 doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale avec surveillance du bilan phosphocalcique. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération. Chez les patients présentant une insuffisance rénale grave, la vitamine

D sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée normalement et d'autres formes de la vitamine D doivent être utilisées ([voir rubrique 4.3](#)).

CACIT VITAMINE D3 doit être prescrit avec prudence 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.

CACIT VITAMINE D3 doit être utilisé avec précaution chez les patients immobilisés, atteints d'ostéoporose, en raison de l'augmentation du risque d'hypercalcémie.

Tenir compte de la dose de vitamine D (880 UI) de CACIT VITAMINE D3 lors de toute autre prescription de médicaments contenant de la vitamine D. Toute administration supplémentaire de calcium ou de vitamine D se fera sous stricte surveillance médicale. Dans ces cas, il est nécessaire de surveiller fréquemment la calcémie et la calciurie.

CACIT VITAMINE D3 n'est pas destiné à usage chez l'enfant.

Mises en garde spéciales

En raison de la présence de saccharose, CACIT VITAMINE D3 est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digitaliques

L'administration orale de calcium associé à la vitamine D augmente la toxicité des digitaliques (risque de trouble du rythme). Une stricte surveillance clinique, et, s'il y a lieu, un contrôle de l'ECG et de la calcémie sont nécessaires.

+ Bisphosphonate, fluorure de sodium

Il est conseillé de respecter un délai minimum de deux heures, avant de prendre du calcium (risque de diminution de l'absorption digestive du bisphosphonate et du fluorure de sodium).

+ Diurétiques thiazidiques

Une surveillance de la calcémie est recommandée (diminution de l'élimination urinaire du calcium).

+Tétracyclines par voie orale

Il est recommandé de décaler d'au moins trois heures la prise de calcium (diminution possible de l'absorption des tétracyclines).

+Phénytoïne, barbituriques

Diminution possible de l'effet de la vitamine D3 par inhibition de son métabolisme.

+Glucocorticoïdes

Diminution possible de l'effet de la vitamine D3.

+Aliments

Possibilité d'interactions avec des aliments (par exemple contenant de l'acide oxalique, des phosphates ou de l'acide phytique).

En cas d'administration supplémentaire de vitamine D à forte dose, un contrôle hebdomadaire de la calciurie et de la calcémie est indispensable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Du fait du dosage élevé en vitamine D₃, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

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 supra-valvaire ou une rétinopathie. Cependant plusieurs enfants sont nés sans malformation après administration de très fortes doses de vitamine D₃ 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 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.

Affections gastro-intestinales

Rare : constipation, flatulence, nausées, douleurs abdominales et 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.ansm.sante.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.

Un surdosage chronique en vitamine D₃ 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 : suppléments minéraux, code ATC : A12AX

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 chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium élément et 500-1000 UI/jour de vitamine D.

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

Une étude de 18 mois, en double-aveugle et contrôlée par placebo, effectuée chez 3270 femmes vivant dans des centres de soins, âgées de 84 +/- 6 ans recevant un supplément de vitamine D (800 U.I./jour) et du phosphate de calcium (correspondant à 1200 mg/jour de calcium élémentaire), a montré une diminution significative de la sécrétion de PTH. Après 18 mois, d'après une analyse « En intention de traiter » (ITT) il a été observé 80 fractures de la hanche dans le groupe calcium-vitamine D et 110 fractures de la hanche dans le groupe placebo (p = 0,004). Dans une étude de suivi après 36 mois il a été observé 137 femmes avec au moins une fracture de la hanche dans le groupe calcium vitamine D (n = 1176) contre 178 femmes dans le groupe placebo (n = 1127) (p ≤ 0,02).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CALCIUM

Absorption

Durant la dissolution, le sel de calcium contenu dans CACIT VITAMINE D3 se transforme en citrate de calcium et la quantité de calcium absorbée par le tractus gastro-intestinal est de l'ordre de 30% à 40% de la dose ingérée.

Élimination

Le calcium est éliminé par les fèces, l'urine et les sécrétions sudorales.

VITAMINE D

Absorption

La vitamine D est facilement absorbée par l'intestin grêle.

Distribution et métabolisme

Le cholécalciférol et ses métabolites circulent dans le sang, liés à une protéine spécifique. Le cholécalciférol est métabolisé dans le foie par hydroxylation (première hydroxylation) puis ensuite métabolisé dans les reins (deuxième hydroxylation). La vitamine D, qui n'est pas métabolisée, est stockée dans les tissus adipeux et musculaires. Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours.

Élimination

La vitamine D est excrétée via les fèces et l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, acide malique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme citron (sorbitol, mannitol, D-gluconolactone, dextrine, gomme arabique, huile essentielle de citron), amidon de riz, carbonate de potassium, α -tocophérol, huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs.

Quantité de sodium par sachet : 10 mg ou 0,44 mmol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8 g en sachet (Papier/Aluminium/PE). Boîte de 10 (pour échantillons), 20, 30, 46, 50, 90 et 100 sachets.

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 MARCHÉ

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 338 787 3 3 : 8 g en sachet (Papier/Aluminium/PE). Boîte de 30.
- 34009 372 410 6 9 : 8 g en sachet (Papier/Aluminium/PE). Boîte de 90.
- 34009 558 679 5 1 : 8 g en sachet (Papier/Aluminium/PE). Boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur et sachet

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CACIT VITAMINE D3 100 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Carbonate de calcium 2500,00 mg
Quantité correspondant à calcium élément 1000,00 mg soit 25 mmol
Cholécalciférol concentré sous forme de poudre 880 UI
Quantité correspondant en cholécalciférol (Vitamine D₃) 22 µg
Pour un sachet de 8 g.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : Saccharose, sorbitol, carbonate de potassium, huile de soja hydrogénée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Granulés effervescents pour solution buvable.

Boite de 30, 90 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre, ajouter une grande quantité d'eau, agiter, puis boire immédiatement la solution obtenue.

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué :

- Chez le sujet âgé, en cas de carence en calcium et en vitamine D,
- En association aux traitements de l'ostéoporose lorsque l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet
Calcium, Vitamine D3

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :

SUPPLEMENTS MINERAUX.

Ce médicament est indiqué :

- chez le sujet âgé, en cas de carence en calcium et en vitamine D.
- en association aux traitements de l'ostéoporose lorsque l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la vitamine D ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 (en particulier l'huile de soja).
- si vous avez une quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- si vous avez une élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- si vous avez des calculs rénaux (lithiase rénale)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet.

- lors de traitement prolongé; il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium éliminée dans les urines (calciurie). En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement,
- en cas d'administration supplémentaire de calcium et de vitamine D à fortes doses. Cette administration doit se faire sous stricte surveillance médicale,
- en cas de traitement associé à base de fluorure de sodium ou de bisphosphonate, il est conseillé d'attendre deux heures entre les prises de ces médicaments et de CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet, et en cas de traitement avec un antibiotique de la famille des tétracyclines, il est conseillé d'attendre trois heures,
- en cas de sarcoïdose ou d'insuffisance rénale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment digitaliques, tétracyclines, vitamine D3, fluorure de sodium, bisphosphonates, diurétiques, antiépileptiques, corticoïdes, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance

CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments, par exemple contenant de l'acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé...), des phosphates (charcuterie, jambon, saucisses, fromages fondus, crèmes dessert, boissons au cola...) ou de l'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.

Grossesse, allaitement et fertilité

Du fait de la quantité de vitamine D₃, ce produit n'est pas indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'effet particulier.

CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet contient du saccharose, du sorbitol, du carbonate de potassium et de l'huile de soja hydrogénée.

- Si vous avez une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 171,2 mg de potassium par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les malades souffrant d'une insuffisance rénale ou sous régime potassique contrôlé.
- Ce médicament contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Si vous avez l'impression que l'effet de CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Versez le contenu du sachet dans un verre, ajoutez une grande quantité d'eau, agitez, puis buvez immédiatement la solution obtenue.

Un sachet par jour.

Durée du traitement : dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû :

Lors de la prise d'une dose excessive de ce traitement, les symptômes suivants peuvent apparaître: nausées, vomissements, soif intense, constipation. Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

Si vous oubliez de prendre CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

- constipation,
- ballonnements,
- nausées,
- réactions cutanées allergiques du type démangeaison, éruption cutanée étendue, urticaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP : MM/AAAA. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet

- Les substances actives sont :

Carbonate de calcium	2500,00 mg
Quantité correspondant à calcium élément	1000,00 mg soit 25 mmol
Cholécalciférol concentré sous forme de poudre	880 UI
Quantité correspondant en cholécalciférol (Vitamine D3)	22 µg

Pour un sachet de 8 g.
- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, acide malique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme citron (sorbitol, mannitol, D-gluconolactone, dextrine, gomme arabique, huile essentielle de citron), amidon de riz, carbonate de potassium, α -tocophérol, huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs.

Qu'est-ce que CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés effervescents pour solution buvable en sachet.

Boîte de 30, 90 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

HERMES PHARMA GmbH

ALLGAÜ 36
9400 WOLFSBERG
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

À compléter ultérieurement par le titulaire.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).