

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cacit Vitamina D₃ 500 mg/440 U.I., granulato effervescente per soluzione orale in bustine

Calcio carbonato/Colecalciferolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Cacit Vitamina D₃ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cacit Vitamina D₃
3. Come prendere Cacit Vitamina D₃
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cacit Vitamina D₃
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cacit Vitamina D₃ e a cosa serve

Cacit Vitamina D₃ contiene i principi attivi calcio carbonato e colecalciferolo (Vitamina D₃).

Questo medicinale è usato per il trattamento della carenza di calcio e vitamina D nelle persone anziane. È inoltre usato in combinazione con le terapie per l'osteoporosi nei pazienti con carenza o ad alto rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cacit Vitamina D₃

Non prenda Cacit Vitamina D₃:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie e/o è soggetto a condizioni che possono portare ad un'alta concentrazione di calcio nelle urine (ipercalciuria) o nel sangue (ipercalcemia);
- se soffre di calcoli renali;
- se il livello di vitamina D presente nel suo sangue è troppo elevato (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cacit Vitamina D₃:

- se la sua funzione renale è compromessa o se ha la tendenza a formare calcoli. Il suo trattamento dovrà essere monitorato attentamente nel caso i suoi reni non lavorassero correttamente per assicurare un apporto sufficiente di calcio nel suo sangue;
- se soffre di sarcoidosi (una malattia infiammatoria la cui origine non è identificata caratterizzata dalla formazione di granulomi in diverse sedi);
- se è un paziente immobilizzato che soffre di osteoporosi.

Se è in trattamento a lungo termine, il medico può, di volta in volta, voler controllare il livello di calcio nel sangue e farle prelevare un campione di urina per monitorare la funzionalità renale. Sulla base dei risultati, il medico può ridurre il dosaggio o decidere di interrompere il trattamento.

Bambini e adolescenti

Cacit Vitamina D3 non è destinato all'uso nei bambini.

Altri medicinali e Cacit Vitamina D3

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Consulti il suo medico se sta assumendo una delle seguenti medicine:

- farmaci per il cuore, come la digossina o altri glicosidi cardiaci;
- bisfosfonati o sodio fluoruro (farmaci usati per trattare i disturbi alle ossa);
- diuretici tiazidici;
- fenitoina o barbiturici (farmaci usati per trattare l'epilessia);
- glucocorticosteroidi;
- antibiotici tetraciclici (tetraciline);
- altri farmaci contenenti vitamina D o calcio.

I sali di calcio possono diminuire l'assorbimento del ferro, dello zinco e dello stronzio ranelato. Di conseguenza, i preparati di ferro, zinco o stronzio ranelato devono essere assunti almeno due ore prima o dopo Cacit Vitamina D3.

Cacit Vitamina D3 con cibi e alcol

Questo medicinale può interagire con alcuni cibi contenenti acido ossalico (ad es. spinaci e rabarbaro), fosfati (ad es. la crusca) o acido fitinico (ad es. cereali integrali), dal momento che questi possono ridurre l'assorbimento di calcio contenuto in Cacit Vitamina D3.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza, l'assunzione giornaliera non deve superare i 1500 mg di calcio e le 600 U.I. di vitamina D.

Nelle donne in gravidanza, il sovradosaggio di calcio e vitamina D deve essere evitato poiché l'ipercalcemia permanente è correlata ad effetti avversi sullo sviluppo del feto.

Cacit Vitamina D3 può essere usato durante l'allattamento, ma il suo medico deve essere informato dal momento che il calcio e la vitamina D passano nel latte materno. Questo deve essere preso in considerazione quando si somministrano supplementi di vitamina D al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Cacit Vitamina D3 influisca sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Cacit Vitamina D3 contiene potassio, sodio, sorbitolo e saccarosio

- Questo medicinale contiene 2,1 mmol di potassio (81,6 mg) per ogni bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".
- Cacit Vitamina D3 contiene 0,6 mg di sorbitolo per ogni bustina.
- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

3. Come prendere Cacit Vitamina D3

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità di acqua, girare e bere non appena finita l'effervescenza. La dose raccomandata è una o due bustine al giorno. Il medico o il farmacista le dirà quante bustine prendere al giorno.

Se prende più Cacit Vitamina D3 di quanto deve

Quando si prende una dose eccessiva di questo medicinale possono comparire i seguenti sintomi: nausea, vomito, sete intensa, bisogno di urinare con maggiore frequenza, costipazione. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dovesse manifestarsi, contatti il suo medico immediatamente e prenda le necessarie misure cautelative.

Se dimentica di prendere Cacit Vitamina D3

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può manifestare una reazione allergica. Se si dovessero verificare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà nella respirazione o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua, deve interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale e cercare con urgenza un supporto medico.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- alta concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia). I sintomi includono nausea, vomito, perdita di appetito, costipazione, mal di stomaco, dolore alle ossa, sete estrema, necessità di urinare più spesso, debolezza muscolare, sonnolenza e confusione;
- aumento del calcio contenuto nelle urine (ipercalciuria).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- costipazione, flatulenza, nausea, dolore addominale, diarrea;
- prurito, eruzione cutanea e orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome da latte e alcali, associata ad un'alta concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia), ad un pH del sangue elevato (alcalosi) e insufficienza renale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cacit Vitamina D3

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cacit Vitamina D₃

- I principi attivi in una bustina da 4 g sono:

calcio carbonato	1250 mg
equivalente all'elemento calcio	500 mg o 12,5 mmol
Colecalciferolo concentrato (in forma di polvere)	440 U.I.
equivalente a colecalciferolo (Vitamina D ₃)	11 µg

- Gli altri componenti sono acido citrico, acido malico, gluconolattone, maltodestrina, sodio ciclamato, saccarina sodica, aroma limone (contenente: sorbitolo), amido di riso, potassio carbonato, sodio ascorbato, amido modificato, DL-rac-alfa-tocoferolo, saccarosio, trigliceridi a media catena e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Cacit Vitamina D₃ e contenuto della confezione

Bustine da 4 g (carta/alluminio/polietilene); scatole da 20, 28, 30, 46, 50, 56, 60 o 100 bustine, confezione campione da 10 bustine e confezioni multiple contenenti 90 bustine (3 confezioni da 30).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda

Produttore

HERMES Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 WOLFSBERG
AUSTRIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cacit Vitamina D3 1000 mg/880 U.I., granulato effervescente per soluzione orale in bustine

Calcio carbonato/Colecalciferolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

7. Che cos'è Cacit Vitamina D3 e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Cacit Vitamina D3
9. Come prendere Cacit Vitamina D3
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Cacit Vitamina D3
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è Cacit Vitamina D3 e a cosa serve

Cacit Vitamina D3 contiene i principi attivi calcio carbonato e colecalciferolo (Vitamina D3).

Questo medicinale è usato per il trattamento della carenza di calcio e vitamina D nelle persone anziane. È inoltre usato in combinazione con le terapie per l'osteoporosi nei pazienti con carenza o ad alto rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

8. Cosa deve sapere prima di usare Cacit Vitamina D3

Non prenda Cacit Vitamina D3:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie e/o è soggetto a condizioni che possono portare ad un'alta concentrazione di calcio nelle urine (ipercalciuria) o nel sangue (ipercalcemia);
- se soffre di calcoli renali;
- se il livello di vitamina D presente nel suo sangue è troppo elevato (ipervitaminosi D).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cacit Vitamina D3:

- se la sua funzione renale è compromessa o se ha la tendenza a formare calcoli. Il suo trattamento dovrà essere monitorato attentamente nel caso i suoi reni non lavorassero correttamente per assicurare un apporto sufficiente di calcio nel suo sangue;
- se soffre di sarcoidosi (una malattia infiammatoria la cui origine non è identificata caratterizzata dalla formazione di granulomi in diverse sedi);
- se è un paziente immobilizzato che soffre di osteoporosi.

Se è in trattamento a lungo termine, il medico può, di volta in volta, voler controllare il livello di calcio nel sangue e farle prelevare un campione di urina per monitorare la funzionalità renale. Sulla base dei risultati, il medico può ridurre il dosaggio o decidere di interrompere il trattamento.

Bambini e adolescenti

Cacit Vitamina D3 non è destinato all'uso nei bambini.

Altri medicinali e Cacit Vitamina D3

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Consulti il suo medico se sta assumendo una delle seguenti medicine:

- farmaci per il cuore, come la digossina o altri glicosidi cardiaci;
- bisfosfonato o sodio fluoruro (farmaci usati per trattare i disturbi alle ossa);
- diuretici tiazidici;
- fenitoina o barbiturici (farmaci usati per trattare l'epilessia);
- glucocorticosteroidi;
- antibiotici tetraciclici (tetraciline);
- altri farmaci contenenti vitamina D o calcio.

I sali di calcio possono diminuire l'assorbimento del ferro, dello zinco e dello stronzio ranelato. Di conseguenza, i preparati di ferro, zinco o stronzio ranelato devono essere assunti almeno due ore prima o dopo Cacit Vitamina D3.

Cacit Vitamina D3 con cibi e alcol

Questo medicinale può interagire con alcuni cibi contenenti acido ossalico (ad es. spinaci e rabarbaro), fosfati (ad es. la crusca) o acido fitinico (ad es. cereali integrali), dal momento che questi possono ridurre l'assorbimento di calcio contenuto in Cacit Vitamina D3.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

A causa dell'alto contenuto di Vitamina D, questo dosaggio non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Nelle donne in gravidanza, il sovradosaggio di calcio e vitamina D deve essere evitato poiché l'ipercalcemia permanente è correlata ad effetti avversi sullo sviluppo del feto.

Cacit Vitamina D3 può essere usato durante l'allattamento, ma il suo medico deve essere informato dal momento che il calcio e la vitamina D passano nel latte materno. Questo deve essere preso in considerazione quando si somministrano supplementi di vitamina D al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Cacit Vitamina D3 influisca sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Cacit Vitamina D3 contiene potassio sodio, sorbitolo e saccarosio

- Questo medicinale contiene 4,2 mmol di potassio (163 mg) per ogni bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".
- Cacit Vitamina D3 contiene 1,1 mg di sorbitolo per ogni bustina.
- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

9. Come prendere Cacit Vitamina D3

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti

Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiungere un'abbondante quantità di acqua, girare e bere non appena finita l'effervescenza. La dose raccomandata è una bustina al giorno.

Il medico o il farmacista le dirà quante bustine prendere al giorno.

Se prende più Cacit Vitamina D3 di quanto deve

Quando si prende una dose eccessiva di questo medicinale possono comparire i seguenti sintomi: nausea, vomito, sete intensa, bisogno di urinare con maggiore frequenza, costipazione. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dovesse manifestarsi, contatti il suo medico immediatamente e prenda le necessarie misure cautelative.

Se dimentica di prendere Cacit Vitamina D3

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

10. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può manifestare una reazione allergica. Se si dovessero verificare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà nella respirazione o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua, deve interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale e cercare con urgenza un supporto medico.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- alta concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia). I sintomi includono nausea, vomito, perdita di appetito, costipazione, mal di stomaco, dolore alle ossa, sete estrema, necessità di urinare più spesso, debolezza muscolare, sonnolenza e confusione;
- aumento del calcio contenuto nelle urine (ipercalciuria).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- costipazione, flatulenza, nausea, dolore addominale, diarrea;
- prurito, eruzione cutanea e orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome da latte e alcali, associata ad un'alta concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia), ad un pH del sangue elevato (alcalosi) e insufficienza renale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare Cacit Vitamina D3

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cacit Vitamina D3

- I principi attivi contenuti in una bustina da 8 g sono:

calcio carbonato	2500 mg
equivalente all'elemento calcio	1000 mg o 25 mmol
Colecalciferolo concentrato (in forma di polvere)	880 U.I.
equivalente a colecalciferolo (Vitamina D3)	22 µg

- Gli altri componenti sono acido citrico, acido malico, gluconolattone, maltodestrina, sodio ciclamato, saccarina sodica, aroma limone (contenente: sorbitolo), amido di riso, potassio carbonato, sodio ascorbato, DL-rac-alfa-tocoferolo, amido modificato, saccarosio, trigliceridi a media catena e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Cacit Vitamina D3 e contenuto della confezione

Bustine da 8 g (in carta/alluminio/polietilene); scatole da 20, 30, 46, 50, o 100 bustine, confezione campione da 10 bustine e confezioni multiple contenenti 90 bustine (3 confezioni da 30).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda

Produttore

HERMES Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 WOLFSBERG
AUSTRIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il