

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cacit 500 mg, bruistabletten

Cacit 1000 mg, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cacit 500 mg: calciumcarbonaat 1250 mg (= 500 mg elementair calcium)

Cacit 1000 mg: calciumcarbonaat 2500 mg (= 1000 mg elementair calcium)

Hulpstoffen met bekend effect: dit geneesmiddel bevat 5,25 mg natrium en 2mg zonnegeel (E110) per tablet

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet

Ronde, lichtroze gespikkelde tabletten, die na oplossen in water een oranje gekleurde drank geven met sinaasappelsmaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- ter behandeling van calciumdeficiënties met inbegrip van osteomalacie, rachitis en malabsorptiesyndroom ter hoogte van het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal, naast andere therapeutische maatregelen, in de eerste plaats toediening van adequate hoeveelheden vitamine D. Lichte en latente tetanie kunnen met orale calcium worden behandeld zodra de ernstige symptomen door intraveneuze medicatie onder controle zijn gebracht.
- als therapeutisch supplement bij osteoporose (seniele, peri- en postmenopauzale, alsmede door corticosteroiden veroorzaakte osteoporose). Ook bij ambulante patiënten met botdemineralisatie als gevolg van immobilisatie.
- als dieetsupplement wanneer de inname onvoldoende kan zijn, meer bepaald bij een verhoogde calciumbehoefte tijdens de groeiperiode, derde leeftijd, zwangerschap en lactatie.

Cacit 500 mg en 1000 mg bruistabletten kunnen worden voorgeschreven aan diabetici en patiënten op zoutarm dieet, omdat ze geen suiker en weinig zout bevatten.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

- Calciumdeficiëntie: dosis aanpassen aan de noden van de individuele patiënt. De dosering varieert: 1000 -3000 mg Ca++ per dag dwz 2-6 x 1 tablet Cacit 500 mg of 1-3 x 1 tablet Cacit 1000 mg.
- Therapeutisch supplement (osteoporose): 500 mg - 1.5 g Ca++ per dag dwz 1-3 x 1 tablet Cacit 500 mg of 1 tablet Cacit 1000 mg. 500 mg /dag is voldoende wanneer via de voeding adequate hoeveelheden calcium worden ingenomen.
- Dieetsupplement: tot 1500 mg per dag dwz 1-3 maal 1 tablet Cacit 500 mg of 1 tablet Cacit 1000 mg.

Pediatrische populatie:

Calciumdeficiëntie tijdens groeiperiode

Kinderen 6 tot 10 jaar oud: 1 tablet Cacit 500 mg per dag (500 mg per dag)

Kinderen ouder dan 10 jaar oud: 1 tablet Cacit 1000 mg per dag (1000 mg per dag)

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Los de bruistablet op in 100 ml water of meer. Drink op zodra geen gasbelletjes meer ontstaan. De ontstane oplossing is opalescent.

Normale dagelijkse behoeften aan calcium :

- volwassenen: 800 mg/dag
tijdens zwangerschap en lactatie : 1300-1500 mg /dag
- kinderen:
1-9 jaar : 800 mg/dag
10-16 jaar : 1200 mg/dag
- babies:
6-12 maanden : 100 mg/kg/dag

N.B. :

- Een adequate vitamine D inname/toediening is van belang om een effectieve resorptie van calcium te verzekeren.
- Toedienen van belangrijke calciumsupplementen bij risicopatiënten (meer dan 1000 mg elementair calcium per dag) geschiedt best onder controle van calciëmie of calciurie, voornamelijk in het begin van de therapie.

4.3. Contra-indicaties

- Hypercalciëmie, hypercalciurie, calculithiasis.
- Langdurige immobilisatie gepaard met hypercalciurie en/of hypercalciëmie. Vitamine D- en calcium-behandeling mogen in dergelijke gevallen slechts worden hernomen wanneer de patiënt weer mobiel is.
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bij patiënten met nierinsufficiëntie of antecedenten van niersteenvorming moet de urinaire uitscheiding van calcium regelmatig gecontroleerd worden om hypercalciurie te voorkomen : de urinaire calciumuitscheiding mag 300 mg/24 uur of 7.5mmol/24 uur niet overschrijden. Bij patiënten met gekende neiging tot niersteenvorming dient tijdens calciumsuppletie gezorgd voor voldoende diurese.
- Vitamine D verhoogt de calciumresorptie; de calciumconcentratie in serum kan blijven stijgen, zelfs na stopzetten van de vitamine D behandeling. Gelijktijdig toedienen van Cacit bruistabletten en vitamine D moet daarom met de nodige voorzichtigheid gebeuren. Bij patiënten behandeld met hoge doses vitamine D moeten regelmatig calciumbepalingen in het serum en controles van de urinaire calciumuitscheiding worden uitgevoerd. Het resultaat van de serumcalciumbepalingen dient te worden geïnterpreteerd in samenhang met het serumproteïnegehalte.
 - Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.
 - Dit geneesmiddel bevat zonnegeel (E110) en kan daardoor allergische reacties veroorzaken

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Calciumresorptie wordt verhoogd door vitamine D (zie 4.4.).
- Calcium (hypercalciëmie) versterkt de werking van digitalis op het hart en zou dus de kans op digitalisintoxicatie kunnen verhogen, vooral indien toegediend in combinatie met vitamine D.
- Calciumzouten verminderen de resorptie van tetracyclines, natriumfluoride en bisfosfonaten. Indien tezamen voorgeschreven, moet tussen de innames van calciumzouten en voornoemde produkten een interval van minstens 2 uur in acht worden genomen.
- De thiazide diuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Omwille van een verhoogd risico op hypercalciëmie, moet de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdig gebruik van thiazide diuretica.
- De werkzaamheid van levothyroxine kan door gelijktijdig gebruik van calcium worden verminderd wegens een verlaagde levothyroxine absorptie. Tussen de inname van calcium en van levothyroxine moet ten minste 4 uur liggen.
- De absorptie van antibiotica uit de chinolonengroep kan nadelig worden beïnvloed als de inname gelijktijdig met calcium plaatsvindt. Chinolonen moeten 2 uur voor of 6 uur na de inname van calcium worden ingenomen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Calciumsuppletie wordt sinds vele jaren op ruime schaal voorgeschreven zonder kennelijk ongewenste gevolgen. In de aanbevolen dosering mogen Cacit 500 mg en Cacit 1000 mg dan ook worden toegediend.

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

Niet van toepassing

4.8. Bijwerkingen

- Aandoeningen van het maag-darmstelsel: zelden obstipatie, flatulentie, nausea, maagpijn en diarree.
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: bij langdurige behandeling met hoge doses kunnen hypercalciurie en, in zeldzame gevallen, eventueel hypercalciëmie voorkomen.
- Aandoeningen van de huid of onderhuid: zelden allergische reacties zoals jeuk, rash en urticaria (vooral bij patiënten met een allergische voorgeschiedenis).

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 via

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

4.9. Overdosering

Een overdosering kan leiden tot hypercalciëmie. De symptomen van hypercalciëmie kunnen omvatten: anorexie, dorst, nausea, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, vermoeidheid, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen en in ernstige gevallen, cardiale aritmieën. Extreme hypercalciëmie kan resulteren in coma en overlijden. Constant hoge calciumspiegels kunnen leiden tot irreversibele nierschade en calcificatie van de weke weefsels. Het melkalkalisyndroom kan optreden bij patiënten die grote hoeveelheden calcium en absorbeerbaar alkali innemen. De symptomen zijn een frequente aandrang tot urineren, voortdurende hoofdpijn, voortdurend gebrek aan eetlust, misselijkheid of braken, ongewone vermoeidheid of zwakheid, hypercalciëmie, alkalose en nierbeschadiging.

Behandeling: De behandeling met calcium moet stopgezet worden. De behandeling met thiazide diuretica, vitamine D en cardiale glycosiden moet ook stopgezet worden.

Maaglediging bij patiënten met verstoord bewustzijn. Rehydratie en, afhankelijk van de ernst, een geïsoleerde of gecombineerde behandeling met lisdiuretica, bisfosfonaten, calcitonine en corticosteroiden. De serumelektrolyten, de nierfunctie en de diurese moeten gecontroleerd worden. In ernstige gevallen moeten het ECG en de CVD gecontroleerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Calcium, ATC-code: A12AA04

De Cacit 500 mg en 1000 mg bruistabletten vormen een calciumbron zonder suiker en met een laag natriumgehalte (5,14 mg/tablet). Calcium speelt een essentiële rol in het organisme, niet alleen bij de opbouw en instandhouding van het skelet, waarin 99 % van het lichaamscalcium in minerale vorm wordt opgeslagen, maar ook bij talrijke andere fysiologische processen. Calcium activeert een reeks enzymatische reacties en is belangrijk voor het evenwicht van de elektrolytenbalans, de overdracht van zenuwimpulsen, spiercontracties en de hartfunctie. Calcium beïnvloedt de permeabiliteit en potentialen van celmembranen en komt tussen in de bloedstolling. Hoewel het lichaam beschikt over talrijke mechanismen om de calciumhomeostase te verzekeren, kan calciumsuppletie nodig zijn.

5.2. Farmacokinetische gegevens

Biotransformatie: Bij oplossen wordt calciumcarbonaat omgezet in een mengsel van oplosbaar calcium mono- en dicitraat, dat gemakkelijk en snel geresorbeerd wordt.

Absorptie: Calcium wordt voornamelijk geresorbeerd ter hoogte van de proximale segmenten van de dunne darm en vitamine D speelt bij de opname een belangrijke rol.

Eliminatie: Calcium wordt uitgescheiden via speeksel, gal, pancreas alsook via intestinale- en zweetsecretie.

Distributie en lineair/niet lineair verloop:

De calciumspiegel in de urine hangt af van de glomerulaire filtratie en de mate van tubulaire terugresorptie.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

citroenzuur, natriumcyclamaat, saccharinenatrium, E110 zonnegeel, natuurlijk sinaasappelaroma

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Cacit bruistabletten zijn hygroscopisch. Na gebruik de verpakking zorgvuldig sluiten. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Cacit skpn submMAH change-sept16

Verpakking Cacit 500 mg: 20 stuks in een polypropyleen tablettencontainer.

Verpakking Cacit 1000 mg: 30 stuks in 3 propyleen tablettencontainers (3 x 10 tabletten per doos).

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

Teva Pharma Belgium N.V.,

Laarstraat 16,

B-2610 Wilrijk

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

Cacit 500 mg: BE149134

Cacit 1000 mg: BE169181

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

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

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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: XX/2016.

Goedkeuringsdatum: 05/2017