

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

CACIT 1000 mg/880 UI, granulado efervescente para solução oral em saquetas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta de 8 g contém:

Carbonato de cálcio 2500 mg
equivalente ao elemento de cálcio 1000 mg ou 25 mmol

Concentrado de colecalciferol (fórmula em pó) 880 UI
equivalente a colecalciferol (Vitamina D3) 22 µg

Excipientes com efeito conhecido

Cada saqueta contém 163 mg de potássio, 1,1 mg de sorbitol e 1,7 mg de sucrose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado efervescente

Granulado branco efervescente para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Correção da deficiência combinada de vitamina D e cálcio em pessoas idosas.
- Suplemento de vitamina D e cálcio como complemento de terapias específicas para tratamento de osteoporose em doentes com deficiências estabelecidas ou de alto risco de vitamina D e cálcio combinados.

4.2 Posologia e modo de administração

- Posologia

Uma saqueta por dia.

- Modo de administração

Oral.

Deitar o conteúdo de uma saqueta num copo com bastante água e beber imediatamente.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doenças e/ou condições que resultem em hipercalcemia e/ou hipercalcúria

Nefrolitíase

Hipervitaminose D

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A ingestão de cálcio e substâncias alcalinas de outras fontes (alimentos, alimentos enriquecidos ou outros medicamentos) deve ser monitorizada quando o carbonato de cálcio é prescrito.

Quando são administradas doses elevadas de cálcio em conjunto com substâncias alcalinas como o carbonato, existe o risco de síndrome lácteo-alcalina (ver secções 4.8 e 4.9). Os níveis de cálcio plasmático devem ser monitorizados quando são administradas doses elevadas de carbonato de cálcio.

Durante tratamentos a longo prazo, os níveis séricos de cálcio devem ser seguidos e a função renal deve ser monitorizada através de medições da creatinina sérica. A monitorização é especialmente importante nos doentes idosos em tratamento concomitante com glicósidos cardíacos ou diuréticos (ver secção 4.5) e em doentes com uma grande tendência para a formação de cálculos. No caso de hipercalcemia ou sinais de deficiências na função renal, a dose deve ser reduzida ou o tratamento deve ser interrompido.

A vitamina D deve ser usada com precaução em doentes com deficiências na função renal e o efeito nos níveis de cálcio e de fosfato devem ser monitorizados. Deve-se considerar o risco de calcificação dos tecidos moles. Em doentes com insuficiência renal grave, a vitamina D sob a forma de colecalciferol não é metabolizada normalmente e devem ser usadas outras formas de vitamina D (ver secção 4.3 sobre contra-indicações).

As saquetas de Cacit devem ser receitadas com precaução em doentes que sofrem de sarcoidose devido ao risco de aumento do metabolismo da vitamina D para a sua forma activa. Estes doentes devem ser vigiados relativamente ao conteúdo em cálcio no soro e na urina.

As saquetas de Cacit devem ser usadas com precaução em pacientes imobilizados com osteoporose devido ao elevado risco de hipercalcemia.

O conteúdo de vitamina D3 (440 UI) das saquetas de Cacit deve ser levado em consideração quando se receitarem outros medicamentos que contenham vitamina D. As doses adicionais de

cálcio ou vitamina D devem ser tomadas sob rigorosa vigilância médica. Nesses casos é necessário controlar frequentemente os níveis séricos de cálcio e a excreção urinária de cálcio.

As saquetas de Cacit 1000 mg/880 UI não se destinam a serem usadas em crianças.

Cacit 1000 mg/880 UI contém sorbitol, sucrose, potássio e sódio.

Este medicamento contém 1,1 mg de sorbitol em cada saqueta. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.

Este medicamento contém 4,2 mmol de potássio (163 mg) em cada saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por saqueta, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uso concomitante que requer precauções:

- Digitálicos e outros glicósidos cardíacos: a administração oral de cálcio combinada com vitamina D aumenta a toxicidade dos digitálicos (risco de disritmia). É necessário um acompanhamento médico rigoroso e, se necessário, controlar o ECG e a calcemia.
- Bisfosfonato, fluoreto de sódio: aconselha-se deixar um período mínimo de duas horas antes de tomar o cálcio (risco de redução da absorção gastrointestinal do bisfosfonato e do fluoreto de sódio).
- Diuréticos tiazidas: reduzem a eliminação urinária de cálcio, de modo que se recomenda um controlo da calcemia.
- Fenitoina ou barbitúricos: podem diminuir o efeito da vitamina D por causa da inativação metabólica.
- Glucocorticosteróides: podem diminuir o efeito da vitamina D.
- Tetraciclina por via oral: é aconselhável atrasar a toma de cálcio em pelo menos três horas (os sais de cálcio reduzem a absorção das tetraciclina).
- Possíveis interações com a comida (por ex., se tiver ácido oxálico, fosfato ou ácido fítico).
- Ferro, zinco e estrôncio: os sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro, zinco e ranelato de estrôncio. Consequentemente, as preparações de ferro, zinco ou de ranelato estrôncio devem ser tomadas pelo menos duas horas antes ou após o cálcio/colecalciferol.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Devido à alta dosagem em Vitamina D, esta apresentação está contraindicada durante a gravidez e o aleitamento.

Durante a gravidez devem-se evitar sobredosagens de colecalciferol.

- As sobredosagens de vitamina D apresentaram efeitos teratogénicos em animais fêmeas prenhas.

- Nos humanos, as sobredosagens de colecalciferol devem ser evitadas dado que a hipercalcemia permanente pode levar a um atraso físico e mental, estenose aórtica supravalvular e retinopatia na criança.

No entanto, existem vários relatórios de casos de administração de doses muito altas em hipoparatiroidismo na mãe em que nasceram crianças normais.

A vitamina D e os seus metabolitos passam para o leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nenhuma descoberta a assinalar. Nenhum efeito esperado.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos nocivos são referidos a seguir, por tipo de órgão do sistema e frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $1/100$); raros ($\geq 1 / 10.000$, $1 / 1.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: Reações de hipersensibilidade, como angioedema ou edema laríngeo

Doenças do metabolismo e da nutrição

Pouco frequentes: Hipercalcemia e hipercalcúria.

Desconhecido: Síndrome lácteo-alcálica que está associada a hipercalcemia, alcalose e compromisso renal (ver secções 4.4 e 4.9).

Doenças gastrointestinais

Raras: Obstipação, flatulência, náuseas, dores abdominais e diarreia.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Raras: Prurido, erupção e urticária.

Outras populações especiais

Doentes com compromisso renal: risco potencial de hiperfosfatemia, nefrolitíase e nefrocalcinose (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite o acompanhamento contínuo do equilíbrio benefício / risco do

medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem existe o risco de Síndrome lácteo-alcálica (ver seções 4.4 e 4.8).

A consequência da sobredosagem é a hipercalcúria e a hipercalcemia. Os sintomas incluem: náuseas, vómitos, sede, polidipsia, poliúria, obstipação.

A sobredosagem crónica pode levar a calcificações vasculares e de órgãos como resultado da hipercalcemia.

Tratamento:

Parar totalmente a ingestão de cálcio e vitamina D, rehidratação.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.3.3. Associações de vitaminas com sais minerais; 9.6.3 Vitaminas D, Código ATC: A12AX.

A vitamina D corrige uma ingestão insuficiente de vitamina D e aumenta a absorção intestinal de cálcio. A ingestão de cálcio corrige a falta de cálcio na dieta. A necessidade normalmente aceite de cálcio nos idosos é de 1500 mg/dia. A quantidade óptima de vitamina D nos idosos é de 500 – 1000 UI/dia.

A vitamina D e o cálcio corrigem o hiperparatireoidismo senil secundário. Num estudo controlado duplo-cego de 18 meses com placebo, incluindo 3270 mulheres com idades compreendidas entre 84 ± 6 anos com uma baixa ingestão de cálcio e que viviam em lares de terceira idade, adicionou-se um suplemento à dieta delas com colecalciferol (800 UI/dia) + Cálcio (1,2 g/dia). Observou-se uma diminuição significativa da secreção de PTH. Após 18 meses, os resultados das análises por intenção de tratar mostraram 80 fracturas da anca (5,7%) no grupo de Cálcio e Vitamina D e 110 fracturas da anca (7,9%) no grupo de placebo ($p = 0,004$). Assim sendo, nestas condições de estudo, o tratamento de 1387 mulheres preveniu 30

fracturas da anca. Após 36 meses de seguimento, 137 mulheres apresentavam, pelo menos uma fractura da anca (11,6%) no grupo de Cálcio e Vitamina D (n = 1176) e 178 (15,8%) no grupo de placebo (n = 1127) ($p \leq 0,02$).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Durante a dissolução, o sal de cálcio contido no CACIT 1000 mg/880 UI é transformado em citratos de cálcio. Os citratos de cálcio são bem absorvidos, aproximadamente 30% a 40% da dose ingerida. O cálcio é eliminado na urina e nas fezes e segregado no suor.

A vitamina D é absorvida no intestino e transportada por ligação a proteínas no sangue até ao fígado (primeira hidroxilação) e depois para os rins (segunda hidroxilação). A vitamina D que não tiver sido hidroxilada é guardada em compartimentos de reserva tais como os tecidos adiposos e os músculos. A sua vida média no plasma é de vários dias; é eliminada na urina e nas fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nenhuma descoberta a assinalar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido cítrico, ácido málico, gluconolactona, maltodextrina, ciclamato de sódio, sacarinato de sódio, aroma de limão (contendo: sorbitol), amido de arroz, carbonato de potássio, ascorbato de sódio, all-rac-alfa-tocoferol, amido modificado, sacarose, triglicéridos de cadeia média e sílica coloidal anidra.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima dos 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saquetas de 8 g (papel/alumínio/polietileno); caixas de 20, 30, 46, 50 ou 100 saquetas, pacote de amostra de 10 saquetas e embalagens múltiplas que contém 90 (3 embalagens de 30) saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1, D01 YE64
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2022