

Folheto informativo: Informação para o utilizador
CACIT 1000 mg/880 UI granulado efervescente para solução oral em saquetas
Carbonato de cálcio / colecalciferol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4. Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é CACIT 1000 mg/880 UI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CACIT 1000 mg/880 UI
3. Como tomar CACIT 1000 mg/880 UI
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar CACIT 1000 mg/880 UI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é CACIT 1000 mg/880 UI e para que é utilizado

CACIT 1000 mg/880 UI contém as substâncias ativas carbonato de cálcio e colecalciferol (vitamina D3)

Este medicamento está indicado no idoso para o tratamento da deficiência de cálcio e vitamina D. Também é utilizado em combinação com tratamentos de osteoporose em doentes com, ou de alto risco de deficiências combinadas de vitamina D e cálcio.

2. O que precisa de saber antes de tomar CACIT 1000 mg/880 UI

Não tome CACIT 1000 mg/880 UI:

- se tem alergia às substâncias activas, soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tiver uma doença e/ou condição que resultou numa alta concentração de cálcio na urina (hipercalcúria) ou sangue (hipercalcemia),
- se tiver cálculos renais,
- se tiver níveis excessivos de vitamina D no sangue (hipervitaminose D).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar CACIT 1000 mg/880 UI

- se tiver insuficiência renal ou tendência para formar cálculos renais. O seu tratamento deverá ser cuidadosamente monitorizado se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente para garantir que não acumula muito cálcio no seu sangue.
- se tiver sarcoidose (uma doença inflamatória de origem não identificada caracterizada pela formação de uma massa em diferentes órgãos).
- se é um doente imobilizado com osteoporose .

Se for um tratamento de longa duração o seu médico pode, de vez em quando, querer verificar o nível de cálcio no sangue e pedir uma amostra de urina para monitorizar a função renal. Dependendo dos resultados, o seu médico pode reduzir a dose ou descontinuar o tratamento.

Crianças e adolescentes

CACIT 1000 mg/880 UI não está indicado em crianças.

Outros medicamentos e CACIT 1000 mg/880 UI

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para o coração, tais como digoxina ou outros glicósidos cardíacos,
- bisfosfonatos ou fluoreto de sódio (medicamentos usados para tratar doenças dos ossos),
- diuréticos tiazídicos (comprimidos de água),
- fenitoína ou barbitúricos (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia)
- glucocorticosteróides,
- antibióticos tetraciclínicos
- outros medicamentos que contêm vitamina D ou cálcio

Os sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro, zinco e ranelato de estrôncio.

Consequentemente, as preparações de ranelato de ferro, zinco ou estrôncio devem ser tomadas pelo menos duas horas antes ou depois de CACIT 1000 mg/880 UI.

CACIT 1000 mg/880 UI com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento pode interagir com determinados alimentos que contenham ácido oxálico (por exemplo espinafre e ruibarbo), fosfatos (por exemplo farelo) ou ácido fítico (por exemplo, cereais integrais), uma vez que estes podem reduzir a absorção de cálcio contido em CACIT 1000 mg/880 UI.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Devido à dose elevada em vitamina D, esta apresentação não é indicada durante a gravidez e a amamentação. Em mulheres grávidas, devem evitar-se sobredosagens de cálcio e de vitamina D uma vez que a hipercalcemia permanente tem sido relacionada com efeitos adversos no feto em desenvolvimento.

CACIT 1000 mg/880 UI pode ser usado durante a amamentação, mas o seu médico deve ser informado uma vez que o cálcio e a vitamina D são eliminados através do leite materno. Este facto deve ser tido em consideração na administração adicional de vitamina D à criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que CACIT 1000 mg/880 UI afecte a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

CACIT 1000 mg/880 UI contém potássio, óleo de soja, sódio, sorbitol e sacarose

- Este medicamento contém 163,16 mg de potássio por saqueta. Deve ser tido em consideração por doentes com função renal reduzida ou doentes com dieta de potássio controlada.

- CACIT 1000 mg/880 UI contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

- Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

- CACIT 1000 mg/880 UI contém sorbitol e sacarose. Se o médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar CACIT 1000 mg/880 UI

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Coloque o conteúdo da saqueta num copo, adicione uma grande quantidade de água, agite e beba imediatamente após a completa efervescência. A dose recomendada é uma saqueta por dia. O seu médico ou farmacêutico irá dizer-lhe quantas saquetas precisa de tomar por dia.

Se tomar mais CACIT 1000 mg/880 UI do que deveria

Ao tomar uma dose excessiva deste medicamento, podem surgir os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, sede intensa, necessidade de urinar com mais frequência, obstipação. Se ocorrer algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente e tome as medidas necessárias.

Em caso de sobredosagem prolongada podem ocorrer calcificações nos vasos ou tecidos.

Caso se tenha esquecido de tomar CACIT 1000 mg/880 UI

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode sofrer uma reacção alérgica. Se tiver erupção cutânea, prurido, dificuldade em respirar ou inchaço no rosto, nos lábios, na garganta ou na língua, pare de tomar imediatamente este medicamento e procure ajuda médica urgente.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas):

- alta concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia). Os sintomas incluem náuseas, vômitos, falta de apetite, obstipação, dor de estômago, dor nos ossos, sede intensa, necessidade de urinar com mais frequência, fraqueza muscular, sonolência e confusão
- aumento dos níveis de cálcio na urina (hipercalciúria)

Raros (podem afectar até 1 em 1000 pessoas):

- obstipação, flatulência, náuseas, dores abdominais e diarreia
- comichão, erupção cutânea e urticária

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- síndrome lácteo-alcálica que está associado à elevada concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia), elevação do pH do sangue (alcalose) e insuficiência renal

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

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

5. Como conservar CACIT 1000 mg/880 UI

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CACIT 1000 mg/880 UI

As substâncias activas numa saqueta de 8g são:

- Carbonato de cálcio –2500mg
equivalente ao cálcio – 1000mg ou 25mmol

- Concentrado de colecalciferol (pó) – 880UI
equivalente ao colecalciferol (Vitamina D3) – 22µg

Os outros excipientes são:

ácido cítrico anidro, ácido málico, gluconolactona, maltodextrina, ciclamato sódico, sacarina sódica, aroma de limão (contendo sorbitol, manitol, D-gluconolactona, dextrina, goma arábica, essência de limão), amido de arroz, carbonato de potássio, α -tocoferol, óleo de soja hidrogenado, gelatina, sacarose e amido de milho.

Qual o aspecto de CACIT 1000 mg/880 UI e conteúdo da embalagem
Saquetas de 8 g (papel / alumínio / polietileno): embalagens de 20, 30, 46, 50 ou 100 saquetas e embalagem de amostra de 10 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular:	Responsável pelo fabrico:
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Hermes Pharma GmbH
Lagoas Park, Edifício 5 A Piso 2	Allgäu 36
2740-245 Porto Salvo	A – 9400 Wolfsberg
Portugal	Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em