

**PROSPECTUL**  
**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Additiva Vitamin C 1000 mg comprimate efervescente**  
Acid ascorbic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ADDITIVA VITAMIN C și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ADDITIVA VITAMIN C
3. Cum să utilizați ADDITIVA VITAMIN C
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ADDITIVA VITAMIN C
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ADDITIVA VITAMIN C și pentru ce se utilizează**

Additiva Vitamin C este indicată în tratamentul bolilor datorate deficiențelor de vitamina C (de exemplu scorbut).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ADDITIVA VITAMIN C**

**Nu utilizați ADDITIVA VITAMIN C:**

- dacă sunteți alergic la acidul ascorbic (vitamina C) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6;
- dacă suferiți de litiază renală oxalică, cu excepția situației în care v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră;
- dacă suferiți de anumite boli în care corpul dumneavoastră absoarbe prea mult fier (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ADDITIVA VITAMIN C adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați Additiva Vitamin C:

- dacă suferiți de tulburări ereditare ale eritrocitelor (de ex. deficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază), nu depășiți doza recomandată (1000 mg pe zi).
- dacă luați doze mari de acid ascorbic timp îndelungat, poate să apară deficiența de vitamina C la întreruperea tratamentului.
- în cazul în care sunteți în categoria de risc pentru apariția calculilor renali, nu depășiți o doză zilnică de vitamina C de 100 – 200 mg pe zi (a se vedea pct. ”Nu luați ADDITIVA VITAMIN C”). În cazul predispoziției la apariția calculilor renali (calculi de oxalat de calciu), administrarea de doze mari de vitamina C crește riscul de formare a acestora.
- dacă suferiți de insuficiență renală severă (pacienți cu dializă), nu trebuie depășită doza zilnică de 50-100 mg de vitamina C, din cauza riscului de creștere a oxalaților în sânge (hiperoxalatemie) și de formare de cristale de sare (oxalat) în rinichi. Vă rugăm să cereți sfatul medicului în această problemă.
- Evitați dozele mari de vitamina C dacă suferiți de insuficiență renală și dacă luați medicamente cu efect negativ asupra funcției renale (a se vedea secțiunea ” ADDITIVA VITAMIN C împreună cu alte medicamente”).
- Administrarea dozelor de un gram poate crește concentrațiile de acid ascorbic în urină, astfel încât să influențeze parametrii biochimici (glucoza, acid uric, creatinină, fosfați anorganici). De asemenea, dozele de un gram pot duce la rezultate fals negative în cazul analizelor de detectare a hemoragiilor oculare în materiile fecale. În general, pot fi afectate metodele chimice de analiză care se bazează pe reacții de culoare.

### **Copii și adolescenți**

ADDITIVA VITAMIN C nu este recomandată la copii și adolescenți (sub 18 ani). Pentru ei sunt disponibile medicamente care conțin doze mai mici de vitamina C.

### **ADDITIVA VITAMIN C împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deși interacțiunile următoare dintre vitamina C și alte medicamente au fost descrise, relevanța lor când s-a utilizat Additiva Vitamin C conform instrucțiunilor nu este dovedită:

- Vitamina C, în doză de 1 g pe zi, crește biodisponibilitatea contraceptivelor orale (estrogeni).
- Corticosteroizii și calcitonina intensifică rata de metabolizare a acidului ascorbic.
- Derivații de acid salicilic, cum este acidul acetilsalicilic, inhibă preluarea vitaminei C din tractul digestiv.
- Antibioticele, cum sunt tetracilinele, inhibă utilizarea vitaminei C în celulele organismului.

- Acidul acetilsalicilic, barbituricele cum este fenobarbitalul și antibioticele, cum sunt tetracilinele, favorizează excreția vitaminei C în urină.
- Vitamina C poate scădea efectul terapeutic al medicamentelor anticoagulante, cum ar fi warfarina și al medicamentelor antipsihotice fenotiazinice, cum ar fi flufenazina.
- Consumul unor doze mari de vitamina C timp îndelungat poate influența interacțiunea dintre disulfiram și alcool.
- Dozele mari de vitamina C luate împreună cu suplimentele cu fier pot cauza supra-încărcarea cu fier, datorită creșterii absorbției fierului în organism.
- Dozele mari de vitamina C luate împreună cu aluminiu (de exemplu antiacide, cum ar fi hidroxid de aluminiu, magaldrat) pot cauza creșterea absorbției aluminiului în organism.
- Vitamina C poate scădea nivelul sanguin de ciclosporină A, un medicament utilizat pentru supresia sistemului imunitar.

#### **ADDITIVA VITAMIN C împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alcoolul reduce nivelele de acid ascorbic.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați Additiva Vitamin C înainte să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Datele privind folosirea dozelor mari de vitamina C la femeile însărcinate sunt limitate. Nu este clar dacă suplimentarea cu cantități care depășesc dozele recomandate pentru consumul zilnic sunt sigure sau benefice.

Vitamina C este excretată în laptele matern și traversează bariera placentară.

Datele privind folosirea dozelor mari de vitamina C la nou-născuți/copii mici sunt limitate.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este cazul.

#### **ADDITIVA VITAMIN C conține sodiu, coloranți (galben portocaliu S (E 110), azorubină (E 122)) și sorbitol.**

Acest medicament conține 321 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu 16% din maximul recomandat.

Coloranții din compoziția Additiva Vitamin C – Galben portocaliu S (E110) și Azorubină (E122) – pot cauza reacții alergice, inclusiv crize de astm. Astfel de reacții alergice pot să apară, în special, la persoanele alergice la acidul acetilsalicilic.

Acest medicament conține 305,5 mg sorbitol. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră să utilizați acest medicament.

### **3. Cum să utilizați ADDITIVA VITAMIN C**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

#### **Adulți:**

Doza recomandată este de un comprimat efervescent (1000 mg acid ascorbic – vitamina C) pe zi până la ameliorarea simptomelor.

Doza terapeutică maximă de 1000 mg (1 comprimat pe zi) nu trebuie depășită.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

ADDITIVA Vitamin C nu este recomandată la copii și adolescenți (sub 18 ani). Pentru ei sunt disponibile medicamente care conțin doze mai mici de vitamina C.

#### **Pacienți cu boli renale**

ADDITIVA VITAMIN C nu este destinată pacienților cu boli renale. Pentru ei sunt disponibile medicamente care conțin doze mai mici de vitamina C (a se vedea pct. "Atenționări și precauții").

#### **Cum și când se ia ADDITIVA Vitamin C**

Comprimatele efervescente se dizolvă complet într-un pahar cu apă. Dacă rămâne un sediment în pahar după înghițirea lichidului, se mai adaugă apă în pahar și se bea lichidul.

#### **Cât timp se ia Additiva Vitamin C**

În general, se recomandă continuarea tratamentului până la ameliorarea simptomelor. Dacă aveți nelămuriri, contactați farmacistul sau medicul dvs.

#### **Dacă utilizați mai mult ADDITIVA VITAMIN C decât trebuie**

A se vedea pct. "Atenționări și precauții" referitor la riscul de apariție a calculilor renali.

Dacă simțiți orice durere în regiunea rinichilor sau aveți dificultăți de eliminare a lichidelor după o doză mare de ADDITIVA Vitamin C, consultați imediat medicul.

S-a observat ocazional diaree osmotică temporară la administrarea unei doze unice de 3 g și aproape invariabil după doze mai mari de 10 g vitamina C, însoțită de simptome abdominale specifice. Tratamentul cu ADDITIVA Vitamin C trebuie întrerupt în acest caz. Nu sunt necesare alte măsuri, de obicei.

#### **Dacă uitați să utilizați ADDITIVA VITAMIN C**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vitamina C este în general bine tolerată. La doze mari (peste 1 g acid ascorbic pe zi) la unii pacienți pot să apară tulburări digestive (senzație de arsură epigastrică, diaree) sau urinare (formarea calculilor de urați, cistină și/sau oxalați) precum și episoade de hemoliză (la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază).

Izolată s-au observat reacții de hipersensibilitate cutanate și respiratorii.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează ADDITIVA VITAMIN C**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în cel mult 3 luni de la deschiderea tubului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra ambalajul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține ADDITIVA VITAMIN C**

- Substanța activă este acidul ascorbic (vitamina C). Fiecare comprimat efervescent conține acidul ascorbic 1000 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric, hidrogenocarbonat de sodiu, sorbitol, aromă de portocale (conține: substanțe aromatizante, maltodextrină de porumb, alfa-tocoferol (E 307)), amidon de porumb, ciclamat de sodiu, zaharină sodică, povidonă, galben portocaliu S (E 110), azorubină (E 122), indigotină (E 132)

##### **Cum arată ADDITIVA VITAMIN C și conținutul ambalajului**

Additiva Vitamin C se prezintă sub formă de comprimate efervescente.

Cutie cu un tub din PP cu dop din PE și desicant a 10 comprimate efervescente.

Cutie cu un tub din PP cu dop din PE și desicant a 20 comprimate efervescente.

Cutie cu 3 tuburi din PP cu dop din PE și desicant a câte 10 comprimate efervescente.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG,

Senefelderstrasse 44,

D-51469 Bergisch-Gladbach,

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021.**