

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ADDITIVA VITAMIN C 1000 mg comprimate efervescente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat efervescent conține acid ascorbic 1000 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține sodiu (14 mmoli sau 321 mg), Galben portocaliu S (E 110) 2 g, azorubină (E 122) 1,20 mg și sorbitol 305,52 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente

Comprimate efervescente de culoare roz deschis, cu puncte violet închis, cu miros de portocală roșie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul deficiențelor de vitamina C (de exemplu scorbut).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: Doza recomandată este de 1 comprimat efervescent (1000 mg de acid ascorbic) pe zi.

Durata tratamentului depinde de nevoile fiziologice (de ex. în cazul solicitărilor fizice crescute) și de stări asociate deficienței de vitamina C (de ex. arsuri, alcoolism sau scorbut).

Vitamina C se va administra pe durata existenței nevoii fiziologice sau până la dispariția simptomelor.

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

Pentru pacienții cu insuficiență renală, sunt disponibile medicamente cu doze mai mici de acid ascorbic.

Copii și adolescenți

Această concentrație nu este recomandată pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Pentru copii și adolescenți sunt disponibile produse medicamentoase cu doze mai mici de acid ascorbic.

Mod de administrare

Comprimatele efervescente se dizolvă complet într-un pahar cu apă.

Dacă rămâne sediment în pahar, acesta se ia cu mai mult lichid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Tulburări de depozitare a fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică).

Litiază renală oxalică (la doze mai mari de 1 g acid ascorbic pe zi).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La unii pacienți cu deficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază eritrocitară s-a observat că la administrarea unor doze mari de vitamina C ($\geq 4\text{g/zi}$) apare, în cazuri izolate, hemoliză (uneori severă). De aceea, trebuie evitată depășirea dozelor recomandate.

După administrarea prelungită de doze mari de acid ascorbic, la întreruperea administrării poate să apară un clearance renal crescut al acidului ascorbic și poate să apară deficiența la întreruperea tratamentului.

În cazul predispoziției de apariție a calculilor renali, administrarea de doze mari de vitamina C crește riscul de formare a calculilor de oxalat de calciu. Pacienții cu urolitiază recurentă nu trebuie să ia zilnic mai mult de 100–200 mg de vitamina C.

La pacienții cu insuficiență renală severă sau în fază terminală (pacienți cu dializă) nu trebuie depășită doza de 50-100 mg de vitamina C, din cauza riscului de hiperoxalatemie și de formare de cristale de oxalat în rinichi.

Tratamentul cu doze mari de vitamina C va fi evitat la pacienții cu afecțiuni renale preexistente sau se va monitoriza oxalatul urinar. Simptomele nefrotoxice pot apărea la pacienții cu insuficiență renală și la pacienții care utilizează în același timp produse medicinale cu efect negativ asupra funcției renale, de ex. încărcare cu fier din cauza reabsorbției crescute a fierului. Vezi pct. 4.5.

Administrarea dozelor de 1 g acid ascorbic 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 de acid ascorbic pot duce la rezultate fals negative în cazul analizelor de detectare a hemoragiilor oculte în materiile fecale. În general, pot fi afectate metodele chimice de analiză care se bazează pe reacții de culoare.

Coloranții din compoziția Additivă Vitamin C – Galben portocaliu S (E 110), Azorubină (E 122) – pot cauza reacții alergice, inclusiv crize de astm. Astfel de reacții alergice pot apărea în special, la persoanele alergice la acidul acetilsalicilic.

Acest medicament conține sorbitol și, de aceea, nu este recomandat la pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză.

Acest medicament conține 321 mg sodiu pe comprimat, echivalent cu 16% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Copii și adolescenți

Această concentrație nu este recomandată la copii (sub 18 ani).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deși interacțiunile următoare dintre vitamina C și alte medicamente, au fost descrise, relevanța lor, la doza recomandată nu este dovedită.

Vitamina C în doză de 1 g pe zi crește biodisponibilitatea contraceptivelor orale (estrogeni).

Corticosteroidii intensifică oxidarea acidului ascorbic.

Calcitonina crește procentul consumului de vitamina C.

Salicilații inhibă transportul activ al vitaminei C în intestin.

Tetraciclinele inhibă metabolismul intracelular și reabsorbția tubulară a vitaminei C.

Acidul acetilsalicilic, barbituricele și tetraciclinele favorizează excreția vitaminei C în urină.

Au fost raportate câteva cazuri în care acidul ascorbic a redus efectul warfarinei.

Acidul ascorbic poate reduce efectul terapeutic al fenotiazinelor.

Poate fi, deasemenea, redusă concentrația de flufenazină.

Dozele mari de vitamina C luate împreună cu fier pot cauza supra-încărcarea cu fier, datorită creșterii reabsorbției fierului.

Dozele mari de vitamina C luate împreună cu aluminiu pot cauza creșterea reabsorbției aluminiului.

Biodisponibilitatea ciclosporinei A poate fi scăzută de vitamina C. A fost raportat un caz în care riscul de toxicitate a cianurilor a fost crescut prin ingerarea simultană de mega-doze de vitamina C și amigdalină.

Consumul cronic al unor doze mari de vitamina C poate interfera cu sistemul disulfiram – alcool etilic când sunt administrate concomitent.

Alcoolul reduce nivelele de acid ascorbic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu se recomandă depășirea dozei recomandate în timpul sarcinii și alăptării.

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.

Alăptarea

Acidul ascorbic este excretat în laptele matern și traversează bariera placentară prin mecanism de difuzie simplă. Datele privind folosirea dozelor mari de vitamina C la nou-născuți/copii mici sunt limitate. Nu este clar dacă suplimentarea cu cantități care depășesc dozele recomandate pentru consumul zilnic sunt sigure sau benefice.

Fertilitatea

Nu se cunosc efectele dozelor mari asupra fătului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vitamina C nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Vitamina C este în general bine tolerată.

La doze mari (peste 1 g acid ascorbic pe zi), la unii pacienți pot apărea 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-dehidrogenaza).

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Vezi pct. "Atenționări și precauții speciale pentru utilizare" referitor la riscul de apariție a calculilor renali și a hemolizei.

La administrarea a mai mult de 3 g acid ascorbic s-a observat ocazional, diaree osmotică temporară (cu simptome abdominale specifice); aceasta apare aproape invariabil la doze ≥ 10 g.

Se recomandă întreruperea tratamentului și dacă este necesar tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, acid ascorbic; codul ATC: A11GA01

Vitamina C este esențială pentru om. Componentele sale, acidul ascorbic și acidul dehidroascorbic, formează un sistem redox.

Vitamina C acționează ca un cofactor în multe sisteme enzimatic datorită potențialului său redox (formarea colagenului, sinteza catecolaminelor, hidroxilarea steroizilor, tirozinei și substanțelor exogene, biosinteza carnitinei, regenerarea acidului tetrahidrofolinic și alfa-amidizarea peptidelor, de ex. ACTH și gastrina).

Mai mult, deficiența de vitamina C afectează reacțiile imunitare, în principal chemotaxia, activarea complementului și producția de interferon. Funcțiile biologice moleculare ale vitaminei C nu au fost încă elucidate. Acidul ascorbic favorizează absorbția sărurilor de fier prin reducerea ionilor fierici și formarea de chelați de fier. Blochează reacțiile în lanț produse de radicalii oxigen liberi din compartimentele apoase din organism. Funcțiile antioxidante produc interacțiuni biochimice în relație strânsă cu vitamina E, vitamina A și carotenoidele. Încă nu există suficiente dovezi că acidul ascorbic ar putea produce o reducere a potențialului carcinogen al substanțelor în tractul gastrointestinal.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul ascorbic este absorbit în intestinul subțire în partea proximală dependent de doză. Biodisponibilitatea scade cu creșterea dozei, la 60-75% după 1 g, la aproximativ 40% după 3 g și la aproximativ 16% după 12 g. Părțile neabsorbite sunt descompuse de flora intestinului gros în dioxid de carbon și acizi organici. Cantitatea maximă metabolizată de 40 până la 50 mg zilnic la adulții sănătoși este atinsă la concentrații plasmatice de 0,8 – 1,0 mg/dl. Cantitatea maximă metabolizată este de 1 mg/kg greutate corporală. Concentrații plasmatice de durată scurtă de până la 4,2 mg/dl sunt atinse după trei ore după administrarea unor doze orale foarte mari.

În aceste condiții acidul ascorbic este eliminat prin urină în proporție de până la 80%. Timpul de înjumătățire este în medie de 2,9 ore. Eliminarea renală are loc prin filtrare glomerulară urmată de reabsorbție în tubul proximal. Concentrația plasmatică maximă a acidului ascorbic la adulți sănătoși este de $1,34 \pm 0,21$ mg/dl la bărbați și $1,46 \pm 0,22$ mg/dl la femei.

Conținutul total de acid ascorbic din organism este de cel puțin 1,5 g după o doză mare de acid ascorbic, de aproximativ 180 mg. Acidul ascorbic este concentrat în hipofiză, glandele suprarenale, cristalini și leucocite.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doză unică și doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric,
Hidrogenocarbonat de sodiu,
Sorbitol,
Aromă de portocale 055605 TPEU0551 conține
 Substanțe aromatizante,
 Maltodextrină de porumb,
 alfa-tocoferol (E 307)
Amidon de porumb,
Ciclamat de sodiu,
Zaharină sodică,
Povidonă (K 25),
Galben portocaliu S (E 110),
Azorubină (E 122),
Indigotină (E 132)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
3 luni după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG,
Senfelderstrasse 44,
D-51469 Bergisch-Gladbach,
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13894/2021/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.