



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12585/2019/01-02-03-04-05

Anexa 2

Rezumatul caracteristicilor produsului

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina C - Richter 500 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține acid ascorbic 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe ambele fețe și cu suprafață de rupere aproape albă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenția și tratamentul deficitului de vitamina C.

Necesarul de vitamina C poate crește în următoarele cazuri: sarcină și alăptare, fumători, vârstnici, situații de stres, boli infecțioase, malnutriție sau dietă neechilibrată, consum cronic de alcool etilic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza uzuală pentru adulți, în funcție de nevoi și stare generală, este de 500-1000 mg acid ascorbic (1-2 comprimate filmate Vitamina C - Richter 500 mg) pe zi. Se recomandă a nu se depăși doza de 1000 mg acid ascorbic (2 comprimate filmate Vitamina C - Richter 500 mg) pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Această formă farmaceutică nu este recomandată pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani.

Copii cu vârsta peste 6 ani

Doza uzuală pentru copii cu vârsta peste 6 ani este de 500 mg acid ascorbic (1 comprimat filmat Vitamina C - Richter 500 mg) pe zi.



Mod de administrare

Pe cât posibil, Vitamina C - Richter 500 mg trebuie luat după consumarea unei mese, fără mestecare, și cu mult lichid.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de simptomatologie și de parametrii de laborator.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Tulburări ale metabolismului 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

După administrarea de doze mari de acid ascorbic (4 g pe zi) la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază s-au observat cazuri izolate de hemoliză (uneori severă); la acești pacienți trebuie evitată administrarea acidului ascorbic în doze mai mari decât cele recomandate.

După administrarea prelungită de doze mari de acid ascorbic, la întreruperea administrării poate apare un clearance renal crescut al acidului ascorbic și ca urmare, pot apare simptome ale deficitului de vitamina C.

Este necesară prudență și utilizarea dozei minime recomandate la pacienții cu urolitiază recurentă sau insuficiență renală severă. Eventual acestor pacienți li se vor recomanda medicamente cu doze mai mici de acid ascorbic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul administrării concomitente, acidul ascorbic crește absorbția fierului, penicilinei V și etinilestradiolului.

Acidul ascorbic în doză de 1 g pe zi crește biodisponibilitatea contraceptivelor orale.

Corticosteroizii intensifică oxidarea acidului ascorbic.

Calcitonina crește procentul consumului de acid ascorbic.

Acidul acetilsalicilic poate scădea concentrațiile serice de acid ascorbic, iar acidul ascorbic poate crește reabsorbția renală de salicilat. Salicilații inhibă transportul activ al acidului ascorbic în intestin.

Tetraciclinele inhibă metabolizarea intracelulară și reabsorbția renală a acidului ascorbic.

Barbituricele și tetraciclinele favorizează excreția acidului ascorbic în urină.

Au fost raportate câteva cazuri în care acidul ascorbic a redus efectul anticoagulantelor orale la doze mari.

Acidul ascorbic poate reduce efectul terapeutic al fenotiazinelor. Poate fi, de asemenea, redusă concentrația de flufenazină.

Consumul cronic al unor doze mari de acid ascorbic poate interfera cu sistemul disulfiram-alcool etilic, când sunt administrate concomitent.

Acidul ascorbic crește absorbția aluminiului din tractul gastro-intestinal, fapt ce trebuie luat în considerare la administrarea antiacizilor care conțin aluminiu.

Acidul ascorbic influențează acțiunea celorlalte vitamine: stimulează biosinteza vitaminei A (retinol); acidul ascorbic și vitamina E (tocoferol) se protejează reciproc față de acțiunea oxidanților, exercitându-și astfel funcțiile lor biologice în condiții favorabile. Se recomandă prudență în cazul pacienților cu absorbție deficitară a vitaminei B₁₂, deoarece acidul ascorbic inactivează vitamina B₁₂ din alimente.

Acidul ascorbic poate accelera excreția de mexiletină.

Acidul ascorbic administrat concomitent cu deferoxamina crește toxicitatea tisulară a fierului. De aceea, nu se recomandă administrarea concomitentă a acidului ascorbic cu deferoxamina la pacienții cu tulburări cardiace.



Dozele ridicate de acid ascorbic scad valoarea de pH a urinei, iar aceasta duce la creșterea resorbției principiilor active cu caracter acid, respectiv la scăderea resorbției principiilor active bazice. Acidul ascorbic în doze mai mari de 2 g pe zi poate interfera cu investigații diagnostice de determinare a creatininemiei, glicemiei, creatininuriei, acidului uric, fosfatului anorganic, bilirubinei, lactat dehidrogenazei și glicozuriei. La asemenea doze pot apărea și rezultate fals-negative la testele de depistare a hemoragiei oculare în materiile fecale. În general, metodele chimice bazate pe reacții de culoare pot fi afectate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Pe parcursul sarcinii necesarul de vitamina C crește, astfel încât medicamentul poate fi utilizat de către femeile gravide, de obicei în doză de până la 500 mg (un comprimat filmat Vitamina C - Richter 500 mg) pe zi. Substanța activă traversează bariera placentară. După administrarea de doze mari de acid ascorbic în timpul sarcinii, la unii nou-născuți a fost raportată apariția unor semne paradoxale de avitaminoză. Din acest motiv, trebuie respectată doza recomandată.

Alăptarea

Acidul ascorbic se elimină în laptele matern. În timpul alăptării necesarul de vitamina C crește. Vitamina C - Richter 500 mg poate fi utilizat de către femeile care alăptează, dar trebuie respectată doza zilnică recomandată (cel mult 500 mg, adică un comprimat filmat Vitamina C - Richter 500 mg).

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

Vitamina C - Richter 500 mg nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența reacțiilor adverse	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatices**	foarte rare	anemie hemolitică
Tulburări ale sistemului imunitar	mai puțin frecvente	eczeme alergice urticarie
Tulburări gastro-intestinale*	mai puțin frecvente	greață vărsături diaree
Tulburări renale și ale căilor urinare**	rare	litiază urinară oxalică
	foarte rare	insuficiență renală
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*	rare	fatigabilitate

*la doze mai mari (câteva grame pe zi)

** la doze foarte mari



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

Agenția 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

Administrarea de doze zilnice foarte mari (grame) de vitamina C determină simptome gastro-intestinale nespecifice (greață, vărsături, diaree). Foarte rar (în cazul ingestiei unor doze extrem de mari) poate apărea anemie hemolitică, litiază urinară oxalică și insuficiență renală. Nu există tratament specific. 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 o vitamină hidrosolubilă esențială pentru organismul uman. Acidul ascorbic și metabolitul său, acidul dehidroascorbic, constituie un sistem redox de maximă importanță fiziologică. Datorită potențialului său redox, vitamina C participă ca un co-factor în multe sisteme enzimatice, de exemplu la formarea colagenului și a matricei intercelulare, sinteza catecolaminelor, hidroxilarea steroidilor, tirozinei și substanțelor exogene, în biosinteza carnitinei, în conversia acidului folic la acid folinic și în amidarea unor peptide (de exemplu ACTH și gastrina).

Deficitul de vitamina C afectează sistemul imunitar, în special chemotaxismul, activarea complementului și producerea de interferon. Funcțiile molecular-biologice ale vitaminei C nu au fost încă elucidate complet.

Acidul ascorbic favorizează absorbția sărurilor de fier prin reducerea ionilor de fer și a formării de chelați ferici. În cadrul compartimentelor hidrice ale organismului blochează lanțul de reacții activate de către oxigen, acționând deci ca antioxidant. Această funcție este în strânsă legătură biochimică cu cele ale vitaminei E, vitaminei A și carotenoizilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Acidul ascorbic se absoarbe bine din tubul digestiv la persoanele sănătoase. Absorbția este diminuată la cei cu hipoaciditate sau cu tranzit intestinal accelerat. La nivel intestinal, absorbția de vitamina C se realizează împotriva gradientului de concentrație, prin intermediul unui sistem de transport specific (transport activ). În cazul administrării unor doze mari de vitamina C, absorbția intestinală se realizează prin transport pasiv (difuzie).

Distribuție

Nu este depozitat în organism, fiind necesar un aport exogen continuu. Acidul ascorbic se întâlnește în majoritatea țesuturilor și organelor, dar mai ales în leucocite, glande endocrine și în hepatocite. S-a demonstrat că vitamina C traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.



Metabolizare, eliminare

Atât acidul ascorbic nemodificat cât și metaboliții săi (acidul L(-)-dehidroascorbic, acidul 2,3-dioxo-L-gluconic și acidul oxalic, în proporții variabile) se elimină prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele obținute din studiile la animale (cu doză unică și repetată) nu au evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice, fenomene de mutagenitate sau carcinogenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Hidrogenofosfat de calciu
Celuloză microcristalină tip 102
Povidonă K30
Stearat de magneziu

Film:

„Aqua Polish D galben 024.20 MS”:
Hipromeloză
Hidroxiopropilceluloză
Talc
Trigliceride cu lanț mediu
Dioxid de titan (E171)
Galben de chinolină lac de aluminiu (E104)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 9 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 12 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12585/2019/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019

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