

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **ADDITIVA Vitamin C 1000 mg comprimés effervescents**

#### **Pour utilisation chez les adultes**

#### **Acide ascorbique**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce qu'ADDITIVA Vitamin C et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADDITIVA Vitamin C
3. Comment prendre ADDITIVA Vitamin C
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ADDITIVA Vitamin C
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'ADDITIVA Vitamin C et dans quel cas est-il utilisé ?**

Les comprimés effervescents ADDITIVA Vitamin C sont utilisés pour traiter les maladies liées à une carence en vitamine C (scorbut par exemple).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADDITIVA Vitamin C ?**

##### **Ne prenez jamais ADDITIVA Vitamin C**

- si vous êtes allergique à l'acide ascorbique (vitamine C), au jaune orangé S (E 110), à l'azorubine (E 122) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de calculs rénaux (oxalates) sauf instructions contraires de votre médecin.
- si vous souffrez d'affections entraînant une surcharge en fer (thalassémie, hémochromatose, anémie sidéroblastique).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière avant de prendre ADDITIVA Vitamin C.

##### **Précautions à prendre lors de la prise d'ADDITIVA Vitamin C**

- Ne dépassez pas la dose recommandée (1000 mg par jour) si vous souffrez de troubles héréditaires du métabolisme des globules rouges (exemple: déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase).
- La prise de doses élevées de vitamine C pendant une période prolongée peut entraîner un manque en vitamine C après l'arrêt du traitement. Un apport accru peut entraîner une augmentation de l'élimination rénale de la vitamine C.

- Si vous avez une prédisposition à la formation de calculs rénaux, vous ne devez pas prendre plus de 100 à 200 mg de vitamine C par jour (voir également la rubrique « Ne prenez jamais ADDITIVA Vitamin C »). Dans un tel cas, la prise de doses élevées de vitamine C risque de contribuer à la formation de calculs d'oxalate de calcium.
- Si vous souffrez d'une maladie rénale grave (patients sous dialyse), vous ne devez pas prendre plus de 50 à 100 mg de vitamine C par jour, faute de quoi vous exposez à un risque d'hyperoxalémie (concentration d'oxalate trop élevée dans le sang) et de cristallisation d'oxalate dans les reins. Veuillez consulter votre médecin à ce sujet.
- Évitez de prendre des doses élevées de vitamine C si vous souffrez de dysfonctionnement rénal et si vous prenez d'autres médicaments pouvant affecter négativement les fonctions rénales (voir la rubrique « Autres médicaments et ADDITIVA Vitamin C »).
- L'administration de doses élevées (supérieures à 1 gramme) peut augmenter la concentration d'acide ascorbique dans l'urine à un niveau tel que la mesure de différents paramètres cliniques et chimiques (glucose, acide urique, créatinine, phosphate inorganique) s'en trouve faussée. De la même façon, des doses élevées peuvent fausser les résultats d'examens visant à la détection d'hémorragie occulte dans les selles. En règle générale, les méthodes de détection chimiques basées sur des réactions colorées peuvent être affectées.

### **Enfants et adolescents**

ADDITIVA Vitamin C n'est pas destiné pour utilisation chez les enfants et adolescents (de moins de 18 ans). Il existe pour eux des médicaments contenant un taux de vitamine C réduit.

### **Autres médicaments et ADDITIVA Vitamin C**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Bien que les interactions suivantes entre la vitamine C et d'autres substances soient décrites, on ignore si elles sont importantes lors de prise d'ADDITIVA Vitamin C selon les instructions:

- En dosage de 1 g par jour, la vitamine C augmente l'absorption de contraceptifs oraux (préparations à base d'œstrogènes).
- Les corticostéroïdes et la calcitonine augmentent le taux de transformation de la vitamine C par le corps.
- Les dérivés d'acide salicylique comme acide acétylsalicylique empêchent la résorption de vitamine C par le système gastro-intestinal.
- Les antibiotiques tels que la tétracycline empêchent l'effet de la vitamine C dans les cellules du corps.
- L'acide acétylsalicylique, les barbituriques comme le phénobarbital et les antibiotiques comme les tétracyclines augmentent l'élimination de la vitamine C dans l'urine.
- La vitamine C peut diminuer l'effet thérapeutique des médicaments anticoagulants comme la warfarine et des psychotropes phénothiazines comme le fluphénazine.
- L'utilisation prolongée de doses élevées de vitamine C peut influencer l'interaction entre le disulfirame et l'alcool.
- La prise de doses élevées de vitamine C en combinaison avec des suppléments de fer peut entraîner une surcharge ferrique suite à une augmentation de l'absorption du fer dans le corps.
- La prise de doses élevées de vitamine C en combinaison avec de l'aluminium (antiacides tels que l'hydroxyde d'aluminium, magaldrate) peut entraîner une augmentation de l'absorption de l'aluminium dans le corps.
- La vitamine C peut diminuer le taux sanguin de la cyclosporine A, un médicament destiné à diminuer le système immunitaire.

### **ADDITIVA Vitamin C avec des aliments, boissons et de l'alcool**

L'alcool diminue le taux d'acide ascorbique dans le plasma.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ADDITIVA Vitamin C avant d'avoir consulté votre médecin.

Il existe peu de données sur l'utilisation de doses élevées de vitamine C pendant la grossesse. Il n'est pas clairement établi si la prise de vitamine C dans des quantités excédant les apports nutritionnels de référence est sûre ou salutaire.

La vitamine C est sécrétée dans le lait maternel et franchit la barrière placentaire. On ne dispose pas d'informations suffisantes sur les effets de doses élevées de vitamine C sur les nouveau-nés/nourrissons.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pas d'application.

### **ADDITIVA Vitamin C contient du sodium, du sorbitol et des colorants (jaune orangé S (E 110), azorubine (E 122))**

Ce médicament contient 321 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 16 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 305,5 mg de sorbitol par comprimé effervescent. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou receviez ce médicament.

Les colorants contenus dans ADDITIVA Vitamin C jaune orangé S (E 110) et azorubine (E 122) peuvent provoquer des réactions allergiques, telles que l'asthme. De telles réactions peuvent apparaître plus particulièrement chez les personnes allergiques à l'acide acétylsalicylique.

## **3. Comment prendre ADDITIVA Vitamin C ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Pour les adultes, un comprimé effervescent (= 1000 mg d'acide ascorbique (vitamine C)) par jour jusqu'à ce que les symptômes diminuent.

La dose thérapeutique maximale de 1000 mg (1 comprimé par jour) ne doit pas être dépassée.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

ADDITIVA Vitamin C n'est pas destiné pour utilisation chez les enfants et adolescents (de moins de 18 ans). Il existe pour eux des médicaments contenant un taux de vitamine C réduit.

### **Patients souffrant de maladies rénales**

ADDITIVA Vitamin C n'est pas destiné pour utilisation chez les patients souffrant de maladies rénales. Il existe pour eux des médicaments contenant un taux de vitamine C réduit (voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

### **Comment et quand prendre ADDITIVA Vitamin C ?**

Faites dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau potable et buvez tout le contenu. S'il reste des résidus dans le verre, ajoutez plus d'eau et buvez le liquide.

### **Pendant combien de temps doit ADDITIVA Vitamin C être pris ?**

On recommande en général la prise de ce médicament jusqu'à la disparition des symptômes. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

**Si vous avez pris plus d'ADDITIVA Vitamin C que vous n'auriez dû**

Lorsque vous avez utilisé ou pris trop d'ADDITIVA Vitamin C, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Pour le risque de dégradation des globules rouges (hémolyse) et de calculs rénaux, veuillez vous reporter à la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

En cas de douleur dans la région rénale ou de difficultés à uriner après absorption d'une dose élevée d'ADDITIVA Vitamin C, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Des diarrhées temporaires, accompagnées de troubles gastro-intestinaux, peuvent apparaître après la prise d'une dose unique de 3 g et se produisent presque toujours en cas de dose de plus de 10 g. Dans ce cas, il convient d'arrêter de prendre ADDITIVA Vitamin C. D'autres mesures ne sont généralement pas nécessaires.

**Si vous oubliez de prendre ADDITIVA Vitamin C**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets suivants, arrêtez de prendre ADDITIVA Vitamin C et consultez immédiatement votre médecin ou le département de secours de l'hôpital le plus proche. Il se peut que vous devez être soigné(e) ou hospitalisé(e) d'urgence:

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Réactions d'hypersensibilité comme

- troubles respiratoires
  - réactions allergiques de la peau
- ont été observées.

Le jaune orangé S (E 110) et l'azorubine (E 122) peuvent entraîner des réactions allergiques.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 1060 Bruxelles Belgique	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou Belgique
---	--

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
1273 Luxembourg-Hamm  
Luxembourg  
Tel. : (+352) 2478 5592  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver ADDITIVA Vitamin C**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le fond du tube et sur l'étui après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Utiliser dans les 3 mois après première ouverture du tube.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver le tube soigneusement fermé et à l'abri de l'humidité. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient ADDITIVA Vitamin C**

- La substance active est l'acide ascorbique (vitamine C).  
1 comprimé effervescent contient 1000 mg d'acide ascorbique (vitamine C).
- Les autres composants sont:  
Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, arôme d'orange avec huile essentielle d'orange et maltodextrine, fécule de maïs, cyclamate de sodium, saccharinate de sodium, povidone K25, colorants : jaune orangé S (E 110), azorubine (E 122) et indigotine (E 132).

### **Aspect d'ADDITIVA Vitamin C et contenu de l'emballage extérieur**

ADDITIVA Vitamin C se compose de comprimés effervescents de couleur rose pâle avec des points violets et un arôme d'oranges sanguines.

10, 20 ou 60 comprimés effervescents sont disponibles en tubes (en polypropylène) fermés par un bouchon (en polyéthylène) doté d'un agent desséchant (gel de silice).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG  
Senefelderstrasse 44  
51469 Bergisch Gladbach  
Allemagne

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE225382

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Allemagne	Additiva Vitamin C
Belgique	Additiva Vitamin C
Luxembourg	Additiva Vitamin C

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.**

---

**Autres informations:**

Les fruits et légumes frais contiennent une quantité suffisante de vitamine C. Lorsque les fruits et légumes sont conservés pendant une longue période, la teneur en vitamine C peut diminuer à divers degrés (cela vaut en particulier pour les pommes de terre et les autres légumes).

De manière générale, la consommation de vitamine C en Europe centrale est plus qu'adéquate. Les personnes âgées peuvent souffrir d'un manque de vitamine C suite à un changement de leurs habitudes alimentaires. Les nourrissons allaités au lait de vache ont besoin d'un apport supplémentaire en vitamine C.

À côté d'un régime pauvre ou déficient, de graves maladies physiques peuvent entraîner une carence en vitamine C. Une maladie très grave liée à une carence en vitamine C est le scorbut ; cette maladie, qui s'accompagne d'une faiblesse générale et d'hémorragies dans tout le corps, est traitée avec la vitamine C.