Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg bruistabletten

Voor gebruik bij volwassenen

Ascorbinezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ADDITIVA Vitamin C en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ADDITIVA Vitamin C en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

ADDITIVA Vitamin C bruistabletten worden gebruikt voor de behandeling van ziekten met een vitamine C-tekort (bijv. scheurbuik).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor ascorbinezuur (vitamine C), oranjegeel S (E 110), azorubine (E 122) of een van de andere bestanddelen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u nierstenen (oxolaat) hebt, tenzij op advies van uw arts.
- als u aan bepaalde ziekten lijdt waarbij te veel ijzer wordt opgeslagen door het lichaam (thalassemie, hemochromatose, sideroblastische anemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

Speciale voorzorgen bij het nemen van ADDITIVA Vitamin C
- neem niet meer dan de aanbevolen dosis (1000 mg per dag) als u lijdt aan erfelijke aandoeningen van het metabolisme van de rode bloedcellen (bijv. Glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie).
- als u een hoge dosis vitamine C gedurende langere periodes inneemt, is een vitamine C-tekort mogelijk na het stopzetten van de behandeling. Een verhoogde inname kan resulteren in een toename van de renale klaring van vitamine C.
- als u risico loopt op terugkerende vorming van nierstenen, dan mag u niet meer dan de dagelijkse dosis vitamine C van 100 tot 200 mg nemen (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit

middel niet gebruiken?"). Als u vatbaar bent voor nierstenen, bestaat er een risico op vorming van calciumoxalaat-nierstenen door de inname van hoge dosissen vitamine C.
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte (dialysepatiënten), neem dan niet meer dan een dagelijkse dosis vitamine C van 50 tot 100 mg, anders bestaat er een risico op hoge oxalaatconcentraties in het bloed (hyperoxalemie) en op vorming van zoutkristallen (oxalaat) in de nieren. Raadpleeg hierover uw arts.
- vermijd hoge dosissen vitamine C als u lijdt aan nierinsufficiëntie en als u geneesmiddelen neemt met een negatief effect op de nierfunctie (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").
- het toedienen van gram dosissen kan de ascorbinezuurconcentratie in de urine zodanig verhogen dat de meting van verschillende klinisch-chemische parameters (glucose, urinezuur, creatinine, anorganisch fosfaat) negatief beïnvloed wordt. Gram dosissen kunnen eveneens leiden tot vals-negatieve resultaten wanneer getracht wordt om occult bloed in de stoelgang te detecteren. In het algemeen kunnen chemische detectiemethoden die gebaseerd zijn op kleurenreacties beïnvloed worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
ADDITIVA Vitamin C is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar). Er zijn medicijnen met lagere dosissen vitamine C beschikbaar voor hen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast ADDITIVA Vitamin C nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Hoewel de volgende wisselwerkingen tussen vitamine C en andere stoffen worden beschreven, is het niet bekend of ze van belang zijn bij het gebruik van ADDITIVA Vitamin C zoals aangegeven:
- Vitamine C in een dosering van 1 g per dag verhoogt de absorptie van orale anticonceptiva (oestrogenen).
- Corticosteroïden en calcitonine verhogen de mate waarop vitamine C wordt omgezet door het lichaam.
- Salicylzuurderivaten zoals acetylsalicylzuur remmen de opname van vitamine C uit het maag-darmkanaal.
- Antibiotica zoals tetracyclines hinderen het verbruik van vitamine C in de lichaamscellen.
- Acetylsalicylzuur, barbituraten zoals fenobarbital en antibiotica zoals tetracyclines verhogen de uitscheiding van vitamine C in de urine.
- Vitamine C kan het therapeutisch effect verminderen van bloedverdunnende medicijnen, zoals warfarine, en de antipsychotische geneesmiddelen fenothiazines zoals flufenazine.
- De inname van hoge dosissen vitamine C over een lange periode kan invloed hebben op de wisselwerking tussen disulfiram en alcohol.
- Hoge dosissen vitamine C samen met ijzersupplementen kunnen tot ijzerstapeling leiden door een verhoogde absorptie van ijzer in het lichaam.
- Hoge dosissen vitamine C samen genomen met aluminium (bijv. antacida zoals aluminiumhydroxide, magaldraat) kunnen een verhoogde absorptie van aluminium in het lichaam veroorzaken.
- Vitamine C kan de hoeveelheid ciclosporine A in het bloed verminderen, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het immuniteitssysteem te onderdrukken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Alcohol vermindert het ascorbinezuurgehalte in het plasma.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Neem ADDITIVA Vitamin C niet voordat u uw arts hebt geraadpleegd als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Er bestaat een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van hoge dosissen vitamine C bij zwangere vrouwen. Het is niet duidelijk of supplementen vitamine C in hoeveelheden groter dan de aanbevolen inname (Dietary Reference Intake) veilig of bevorderlijk is.

Vitamine C wordt uitgescheiden in de moedermelk en passeert de placenta. Er is onvoldoende informatie over de effecten van hoge dosissen vitamine C bij pasgeborenen/zuigelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

ADDITIVA Vitamin C bevat natrium, sorbitol en kleurstoffen (oranjegeel S (E 110), azorubine (E 122))
Dit medicijn bevat 321 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 16 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 305,5 mg sorbitol per bruistablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt of toegediend krijgt.

De kleurstoffen in ADDITIVA Vitamin C oranjegeel S (E 110) en azorubine (E 122) kunnen allergische reacties veroorzaken, waaronder astma. Dergelijke allergische reacties kunnen vooral optreden bij personen die allergisch zijn aan acetylsalicylzuur.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De geadviseerde dosering is:
Volwassenen nemen één bruistablet (= 1000 mg ascorbinezuur (vitamine C)) per dag tot de symptomen afnemen.

De maximale behandelingsdosis van 1000 mg (1 tablet/dag) mag niet overschreden worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
ADDITIVA Vitamin C is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar). Er zijn medicijnen met lagere dosissen vitamine C beschikbaar voor hen.

Patiënten met een nierziekte
ADDITIVA Vitamin C is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met een nierziekte. Er zijn medicijnen met lagere dosissen vitamine C beschikbaar voor mensen met een nierziekte (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Hoe en wanneer moet ADDITIVA Vitamin C worden ingenomen?
Los de bruistablet op in een glas drinkbaar water en drink de volledige inhoud op. Als er resten overblijven in het glas, voeg dan meer water toe en drink de vloeistof op.

Hoe lang moet ADDITIVA Vitamin C worden genomen?
In de regel is het aangeraden de behandeling verder te zetten tot uw symptomen verbeteren. Raadpleeg uw arts of apotheker bij twijfel.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van ADDITIVA Vitamin C heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?" voor meer informatie over het risico op afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) en nierstenen.

Indien u pijn ondervindt in de nierstreek of moeite heeft met urineren na een hoge dosis ADDITIVA Vitamin C, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Tijdelijke diarree kan in sommige gevallen voorkomen na een eenmalige dosis van 3 g, en bijna altijd na meer dan 10 g vitamine C, vergezeld door de bijhorende abdominale symptomen. De inname van ADDITIVA Vitamin C moet in dit geval worden stopgezet. Er zijn meestal geen andere maatregelen nodig.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u een van de volgende bijwerkingen voelt, stop dan met ADDITIVA Vitamin C en licht uw arts onmiddellijk in of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het is mogelijk dat u dringende medische hulp of hospitalisatie nodig hebt:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Overgevoeligheidsreacties zoals
- ademhalingsproblemen
- allergische huidreacties

werden waargenomen.

Oranjegeel S (E 110) and azorubine (E 122) kunnen allergische reacties veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de onderkant van de tube en op de kartonnen omdoos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruiken binnen 3 maanden na eerste opening van de tube.

Bewaren beneden 25 °C. De tube zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is ascorbinezuur (vitamine C).
  1 bruistablet bevat 1000 mg ascorbinezuur (vitamine C).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, sorbitol, sinaasappelaroma met sinaasappelolie en maltodextrine, maïszetmeel, natriumcyclamaat, saccharinenatrium, povidon K25, kleurstoffen: oranjegeel S (E 110), azorubine (E 122) en indigokarmijn (E 132).

Hoe ziet ADDITIVA Vitamin C eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
ADDITIVA Vitamin C zijn lichtroos gekleurde bruistabletten met donkerpaarse punten, met bloedsinaasappelgeur.
10, 20 of 60 bruistabletten zijn verkrijgbaar in tubes (polypropyleen) afgesloten met een dop (polyethyleen), uitgerust met droogmiddel (silicagel).
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG
Senefelderstrasse 44
51469 Bergisch Gladbach
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE225382

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Additiva Vitamin C
België	Additiva Vitamin C
Luxemburg	Additiva Vitamin C

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.

Overige informatie:

Verse groenten en fruit bevatten een voldoende hoge hoeveelheid vitamine C. Als ze echter worden bewaard voor een langere periode kan de vitamine C in verschillende mate verloren gaan, vooral in aardappelen en groenten.
Over het algemeen is de consumptie van deze vitamine in centraal Europa meer dan voldoende. Oudere mensen kunnen een tekort hebben door veranderingen in de voedingsgewoonten. Baby's gevoed met koemelk hebben een supplement vitamine C nodig.
Naast een slechte of gebrekkige voeding, kan extreme lichamelijke ziekte leiden tot vitamine C deficiëntie. Een zeer ernstige vorm van vitamine C deficiëntie is scheurbuik, wat gepaard gaat met zwakte en bloeden door het hele lichaam en medisch behandeld wordt met vitamine C.