

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg comprimés effervescents

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

1 comprimé effervescent contient 1000 mg d'acide ascorbique (vitamine C).

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient 321 mg de sodium et 305,5 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

Comprimés rose clair couverts de points violets foncés, au parfum d'orange sanguine.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de maladies provoquées par une carence en vitamine C (scorbut par ex.)

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

En général, les doses suivantes sont conseillées:

Pour l'adulte, il convient de prendre un comprimé effervescent (= 1000 mg d'acide ascorbique) par jour.

La durée du traitement dépend des besoins physiologiques (en cas d'efforts physiques importants, par exemple) et des états associés à une carence en vitamine C (brûlures, alcoolisme ou scorbut). La vitamine C devrait être administrée pendant la durée du besoin physiologique ou jusqu'à la régression des symptômes.

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

Pour les patients souffrant d'insuffisance rénale, des médicaments dosés plus faiblement en acide ascorbique sont disponibles.

Population pédiatrique

Ce dosage ne convient pas aux enfants (de moins de 18 ans). Pour les enfants, il existe des médicaments dosés plus faiblement en acide ascorbique.

Mode d'administration

Le comprimé effervescent est entièrement dissous dans un verre d'eau. S'il reste un résidu dans le verre vide, il doit être pris avec plus de liquide.

4.3 Contre-indications

ADDITIVA Vitamin C ne doit pas être utilisé en cas de lithiase uro-oxalique et de trouble de métabolisme du fer (thalassémie, hémochromatose, anémie sidérolastique).

Hypersensibilité à la substance active, au jaune orangé S (E 110), à l'azorubine (E 122) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Lors de la prise de fortes doses de vitamine C (≥ 4 g par jour) par des patients atteints de déficience en glucose-6-phosphate-déshydrogénase, certains cas d'hémolyses assez graves ont été observés. Tout dépassement de la dose prescrite doit donc être évité.

Une prise accrue d'acide ascorbique sur une période assez longue peut provoquer une augmentation de la clairance rénale de l'acide ascorbique et entraîner une carence au moment de l'arrêt des prises.

En cas de susceptibilité aux calculs rénaux, il y a un risque de formation de calculs d'oxalate de calcium dû à la prise de fortes doses de vitamine C. Il est recommandé aux patients sujets à la formation de calculs rénaux de ne pas dépasser une prise journalière de 100 à 200 mg de vitamine C.

Pour les patients souffrant respectivement d'insuffisance rénale extrême ou terminale (patients de dialyse), une prise journalière de vitamine C ne devrait pas dépasser 50 à 100 mg à cause des risques d'hyperoxalatémie et de cristallisation d'oxalate dans les reins.

Une thérapie associée à une forte dose de vitamine C devrait être évitée chez les patients présentant une insuffisance rénale sous-jacente ou l'oxalate urinaire de ces patients devrait être surveillé. Des symptômes néphrotoxiques peuvent survenir chez des patients présentant une insuffisance rénale et chez les patients utilisant simultanément des médicaments ayant un effet néfaste sur la fonction rénale, par exemple une surcharge en fer due à une absorption de fer potentialisée. Voir rubrique 4.5.

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.

Population pédiatrique

Ce dosage n'est pas recommandé chez les enfants (de moins de 18 ans).

Mises en garde concernant les excipients

Ce médicament contient 321 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 16 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 305,5 mg de sorbitol par comprimé effervescent. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Bien que les interactions suivantes entre la vitamine C et d'autres médicaments aient été décrites, leur pertinence dans le cas du dosage proposé n'est pas documentée:

La prise d'1 g de vitamine C par jour augmente la biodisponibilité des contraceptifs oraux (œstrogènes).

Les corticostéroïdes augmentent l'oxydation de l'acide ascorbique.

La calcitonine augmente le taux de consommation de la vitamine C.

Les salicylés bloquent le transport actif à travers les intestins.

Les tétracyclines bloquent le métabolisme intracellulaire et la réabsorption par les tubes rénaux.

L'acide acétylsalicylique, les barbituriques et les tétracyclines augmentent l'élimination de la vitamine C dans l'urine.

Plusieurs cas selon lesquels l'acide ascorbique réduirait l'effet de la warfarine ont été signalés.

L'acide ascorbique peut diminuer l'effet thérapeutique des phénothiazines.

La concentration de fluphénazine pourrait se trouver également réduite.

De fortes doses de vitamine C prises en parallèle avec du fer peuvent provoquer une surcharge en fer à cause de la réabsorption potentialisée du fer.

De fortes doses de vitamine C prises en parallèle avec de l'aluminium peuvent provoquer une plus forte réabsorption de l'aluminium.

La biodisponibilité de la ciclosporine A peut être réduite par la vitamine C. Un cas selon lequel le risque de toxicité du cyanure a été augmenté par l'ingestion conjointe de très fortes doses de vitamine C et d'amygdaline a été signalé.

L'utilisation chronique de fortes doses d'acide ascorbique peut gêner l'interaction disulfiram - alcool s'il est pris simultanément.

L'alcool réduit le niveau d'acide ascorbique dans le plasma.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'est pas recommandé de dépasser le dosage prescrit au cours de la grossesse et de l'allaitement. Le nombre d'informations relatives à la prise de fortes doses de vitamine C par la femme enceinte est limité. On ne peut affirmer avec certitude si une supplémentation en vitamine C supérieure aux recommandations des apports nutritionnels de référence est sans danger ou bénéfique.

Allaitement

L'acide ascorbique est sécrété dans le lait maternel et traverse la barrière placentaire par simple diffusion. Les informations sur les effets de la vitamine C à forte dose chez les nouveau-nés / nourrissons sont insuffisantes.

On ne peut affirmer avec certitude si une supplémentation en vitamine C supérieure aux recommandations des apports nutritionnels de référence est sans danger ou bénéfique.

Fertilité

L'effet provoqué par de fortes doses sur le fœtus est inconnu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité respiratoire et cutanée ont été observées dans des cas isolés.

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

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

4.9 Surdosage

Voir les "Mises en garde" concernant les risques de calculs rénaux et d'hémolyse.

Une diarrhée osmotique temporaire peut parfois se produire suite à la prise unique de doses de 3 g et, dans presque tous les cas, suite à une prise de plus de 10 g. Elle s'accompagne alors de symptômes abdominaux.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: acide ascorbique (vitamine C), code ATC : A11GA01

La vitamine C est essentielle pour l'être humain. Ses composants, l'acide ascorbique et l'acide déhydroascorbique, forment un important système oxydoréducteur.

La vitamine C agit comme co-facteur dans de nombreux complexes enzymatiques à cause de son potentiel d'oxydo-réduction (formation du collagène, synthèse des catécholamines, hydroxylation de stéroïdes, de tyrosine et de substances exogènes, biosynthèse de la carnitine, régénération de l'acide tétrahydrofolique et alpha-amidation de peptides, ACTH et gastrine par ex.).

De plus, une carence en vitamine C affecte les réactions de défense immunitaire, en particulier la chimiotaxie, l'activation de compléments et la production d'interférons. Les fonctions biologiques moléculaires de la vitamine C n'ont pas pu être encore entièrement éclaircies. L'acide ascorbique améliore la résorption des sels de fer en réduisant les ions ferriques et en formant des chélates de fer. Il bloque les réactions en chaîne dans les compartiments corporels aqueux provoquées par les radicaux oxygène.

Ses fonctions antioxydantes produisent des interactions biochimiques étroitement liées à celles des vitamines E, A et des carotinoïdes. Cependant, il n'a pas encore été prouvé avec certitude que l'acide ascorbique entraîne une diminution de substances potentiellement carcinogènes dans le tractus gastro-intestinal.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'acide ascorbique est absorbé dans l'intestin grêle proximal en fonction du dosage. Plus la dose augmente, plus la biodisponibilité baisse : jusqu'à 60-75 % à partir de 1 g, jusqu'à 40 % environ à partir de 3 g, et jusqu'à 16 % environ à partir de 12 g. La partie non absorbée est décomposée par la flore intestinale puis transformée en CO₂ et en acides organiques.

Le renouvellement métabolique maximum de 40 à 50 mg/jour chez les adultes en bonne santé est atteint à des concentrations plasmatiques de 0,8 à 1,0 mg/dl. Le taux de renouvellement total par jour est d'environ 1 mg/kg de poids corporel. Des concentrations plasmatiques de courte durée allant jusqu'à 4,2 mg/dl sont atteintes environ trois heures après absorption de doses orales extrêmement élevées.

Dans ces circonstances, jusqu'à 80 % de l'acide ascorbique est éliminé dans l'urine. La demi-vie représente en moyenne 2,9 heures. L'élimination rénale s'effectue par le biais de la filtration glomérulaire suivie de la réabsorption dans le tubule proximal. Les limites maximales données pour des adultes en bonne santé sont de $1,34 \pm 0,21$ mg pour les hommes et de $1,46 \pm 0,22$ mg d'acide ascorbique/dl de plasma pour les femmes.

Le contenu corporel total en acide ascorbique est d'au moins 1,5 g à la suite d'une forte dose d'environ 180 mg par jour. L'acide ascorbique se concentre dans l'hypophyse, dans les glandes surrénales, dans le cristallin oculaire et dans les leucocytes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues d'études de toxicologie en administration unique et répétée, génotoxicité, carcinogénèse et des fonctions de reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique anhydre
Hydrogénocarbonate de sodium
Sorbitol
Arôme à l'orange avec huile d'orange et maltodextrine
Amidon de maïs
Cyclamate de sodium
Sodium de saccharine
Povidone K25
Colorants : jaune orangé (E 110), azorubine (E 122) et carmin d'indigo (E 132).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

La durée de conservation de ce médicament est de 3 mois après première ouverture du récipient.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20 ou 60 comprimés effervescents en tube de polypropylène fermé par un bouchon en polyéthylène avec dessiccant (gel de silice). La boîte (10 ou 20 comprimés effervescents) contient 1 ou 3 tubes (60 comprimés effervescents).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE225382 ; LU1999129012

LU Numéro national 0380767 (10) /0571903 (20) / 0380771(60)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/02/1999

Date de dernier renouvellement : 02/02/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/2024

Date d'approbation du texte : 01/2025.