

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ADDITIVA Vitamin C 1000 mg bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof:

1 bruistablet bevat 1000 mg ascorbinezuur (vitamine C).

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 321 mg natrium en 305,5 mg sorbitol per bruistablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.

Lichtroos gekleurde tabletten met donkerpaarse punten, met bloedsinaasappelgeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van vitamine C deficiëntieziekten (bijvoorbeeld scheurbuik).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

In de regel worden de volgende doseringen aanbevolen:

Voor volwassenen, één bruistablet (= 1000 mg ascorbinezuur) per dag.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de fysiologische behoefte (bijvoorbeeld in geval van verhoogde lichamelijke belasting) en van met vitamine C deficiëntie verbonden condities (bijvoorbeeld brandwonden, alcoholisme of scheurbuik). Vitamine C moet toegediend worden zolang de fysiologische nood duurt of tot de symptomen afnemen.

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

Voor patiënten met nierinsufficiëntie zijn er geneesmiddelen met een lagere dosis ascorbinezuur verkrijgbaar.

Pediatrische patiënten

Deze sterkte is niet aanbevolen voor kinderen (onder 18 jaar). Voor kinderen zijn er geneesmiddelen beschikbaar met een lagere dosis ascorbinezuur.

Wijze van toediening

De bruistablet lost volledig op in een glas water. Mochten er resten in het lege glas zijn, dan moet dit met meer vloeistof ingenomen worden.

4.3 Contra-indicaties

ADDITIVA Vitamin C mag niet gebruikt worden bij oxalaat urolithiasis en ziekten verbonden met ijzeropslag (thalassemie, hemochromatose, sideroblastische anemie).

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, oranjegeel S (E 110), azorubine (E 122) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer patiënten met een erythrocytische glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie hoge dosissen vitamine C (≥ 4 g per dag) innemen, werden in enkele gevallen deels ernstige hemolysen geobserveerd. Daarom moet overschrijden van de aanbevolen dosis vermeden worden.

Een verhoogde inname van ascorbinezuur gedurende langere tijd kan leiden tot een verhoging van de renale klaring van ascorbinezuur en wanneer de dosissen niet langer ingenomen worden, kan dit tot een deficiëntie leiden.

In geval van gevoeligheid voor nierstenen bestaat er risico op vorming van calciumoxalaatstenen wegens de inname van hoge dosissen vitamine C. Patiënten met herhaaldelijke vorming van nierstenen worden aangeraden een dagelijkse dosis van vitamine C van 100 tot 200 mg niet te overschrijden.

Voor patiënten met respectievelijk extreme of terminale nierinsufficiëntie (dialysepatiënten) mag een dagelijkse dosis van vitamine C van 50 tot 100 mg vitamine C niet overschreden worden, omdat er anders risico bestaat op hyperoxalemie en oxalaatkristallisatie in de nieren.

Een behandeling met hoge vitamine C dosissen moet vermeden worden bij patiënten met onderliggende nierinsufficiëntie, of oxalaat in de urine moet bij patiënten gecontroleerd worden. Nefrotische symptomen kunnen optreden bij patiënten met nierfalen en bij patiënten die gelijktijdig geneesmiddelen nemen met een negatief effect op de nierfunctie, zoals ijzeroverlast wegens een verhoogde ijzerreabsorptie. Zie rubriek 4.5.

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.

Pediatrische patiënten

Deze sterkte is niet aanbevolen voor kinderen (onder 18 jaar).

Waarschuwingen betreffende hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat 321 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 16 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 305,5 mg sorbitol per bruistablet. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoewel de volgende interacties tussen vitamine C en andere geneesmiddelen beschreven zijn, is hun belang bij de voorgestelde dosis niet gedocumenteerd:

Vitamine C in een dosis van 1 g per dag verhoogt de biobeschikbaarheid van orale voorbehoedsmiddelen (oestrogenen).

Corticosteroïden verhogen de oxidatie van ascorbinezuur.

Calcitonine verhoogt het percentage van vitamine C verbruik.

Salicylaten remmen het actieve transport doorheen de darmen.

Tetracyclinen remmen intracellulair metabolisme en reabsorptie uit de nierbuizen.

Acetylsalicylzuur, barbituraten en tetracyclinen verhogen de vitamine C uitscheiding in de urine.

Er zijn verschillende gevallen gerapporteerd waarin ascorbinezuur het effect van warfarine verminderde.

Ascorbinezuur kan het therapeutisch effect van fenothiazinen verminderen.

De concentratie van fluphenazine kan eveneens verminderd worden.

Hoge dosissen vitamine C die samen met ijzer genomen worden kunnen een ijzeroverbelasting veroorzaken wegens een verhoogde ijzerreabsorptie.

Hoge dosissen vitamine C samen met aluminium kunnen een verhoogde aluminium reabsorptie veroorzaken.

De biobeschikbaarheid van ciclosporine A kan verlaagd worden door vitamine C. Een geval is gerapporteerd waarbij het risico op cyanidetoxiciteit verhoogd werd door gelijktijdige inname van megadosissen vitamine C en amygdaline.

Chronisch gebruik van hoge dosissen ascorbinezuur kan de disulfiram – alcohol wisselwerking verstoren bij gelijktijdig gebruik.

Alcohol verlaagt de ascorbinezuurspiegel in het plasma.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is niet raadzaam de aangegeven dosering tijdens zwangerschap en borstvoeding te overschrijden. Er bestaat een beperkte hoeveelheid gegevens voor het gebruik van hoge dosissen vitamine C bij zwangere vrouwen. Het is niet duidelijk of vitamine C inname in hoeveelheden die de aanbevelingen van de Gezondheidsraad overschrijden veilig of nuttig is.

Borstvoeding

Ascorbinezuur wordt in de moedermelk afgescheiden en passeert de placenta door middel van eenvoudige diffusie. Er is onvoldoende informatie over de effecten van hoge dosissen vitamine C bij pasgeboren baby's / zuigelingen. Het is niet duidelijk of gebruik van vitamine C in hoeveelheden die de aanbevelingen van de Gezondheidsraad overschrijden veilig of nuttig is.

Vruchtbaarheid

Het effect van grote dosissen op de foetus is niet bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoelighedsreacties op de ademhalingswegen en de huid zijn in enkele gevallen geobserveerd.

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9 Overdosering

Zie “Waarschuwingen” voor het risico op respectievelijk nierstenen en hemolysen.

Tijdelijke osmotische diarree treedt soms op na enkelvoudige dosissen van 3 g, en bijna altijd na meer dan 10 g, vergezeld van abdominale symptomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ascorbinezuur (vitamine C), ATC-code: A11GA01

Vitamine C is essentieel voor de mens. Zijn componenten, ascorbinezuur en dehydroascorbinezuur, vormen een belangrijk redox systeem.

Vitamine C treedt op als een cofactor in talrijke enzymensystemen wegens zijn redox potentieel (collageenvorming, catecholaminesynthese, hydroxylatie van steroïden, tyrosine en exogene stoffen, biosynthese van carnitine, regeneratie van tetrahydrofoliumzuur en alpha-amidisatie van peptiden, bijvoorbeeld ACTH en gastrine).

Bovendien heeft een vitamine C deficiëntie invloed op het immuunsysteem, vooral chemotaxis, complementactivering en interferonproductie. De moleculaire biologische functies van vitamine C zijn nog niet volledig verklaard. Ascorbinezuur verbetert de resorptie van ijzerzouten door ijzerionen te verminderen en door ijzerchelaten te vormen. Het blokkeert de ketteringreacties in waterlichaamsdelen die door zuurstofradicalen geactiveerd worden.

De antioxidatieve functies produceren biochemische interacties in nauw verband met die van vitamine E, vitamine A en carotinoïden. Tot heden is nog niet volledig bewezen dat ascorbinezuur een vermindering van potentieel kankerverwekkende stoffen in het maag-darmstelsel veroorzaakt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ascorbinezuur wordt geabsorbeerd in de proximale dunne darm op een dosis-afhankelijke manier. De biobeschikbaarheid daalt met toenemende dosering tot 60-75 % na 1 g, tot ongeveer 40 % na 3 g en ongeveer 16 % na 12 g. Het deel dat niet geabsorbeerd wordt, wordt door de dikke darmflora afgebroken in CO₂ en organische zuren.

Het maximale metabolische rendement van 40 tot 50 mg/dag bij gezonde volwassenen wordt bereikt bij plasmaconcentraties van 0,8 tot 1,0 mg/dl. Het totale dagelijkse rendement bedraagt ongeveer 1 mg/kg LG. Korte plasmaconcentraties tot 4,2 mg/dl worden bereikt ongeveer drie uur na het nemen van extreem hoge orale dosissen.

Onder deze voorwaarden wordt ascorbinezuur in de urine tot 80 % geëlimineerd. De halfwaardetijd bedraagt gemiddeld 2,9 uur. Renale eliminatie gebeurt via glomerulaire filtratie en daaropvolgende reabsorptie in de proximale tubulus. De bovenste limieten voor gezonde volwassenen zijn $1,34 \pm 0,21$ mg ascorbinezuur/dl plasma bij mannen, en $1,46 \pm 0,22$ mg bij vrouwen.

Het totale lichaamsgehalte van ascorbinezuur bedraagt minstens 1,5 g na een hoge dosis van ongeveer 180 mg per dag. Ascorbinezuur is geconcentreerd in de hypofyse, de bijnieren, de ooglenzen en de witte bloedcellen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van onderzoek op het gebied van toxiciteit bij enkelvoudige en herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur
Natriumwaterstofcarbonaat
Sorbitol
Sinaasappelsmaak met sinaasappelolie en maltodextrine
Maïszetmeel
Natriumcyclamaat
Saccharinenatrium
Povidone K25
Kleurstoffen: oranjegeel (E 110), azorubine (E 122) en indigokarmijn (E 132).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De houdbaarheid van dit geneesmiddel is 3 maanden na eerste opening van de verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10, 20 of 60 bruistabletten in tubes (polypropyleen) gesloten met stoppers (polyethyleen) uitgerust met droogmiddel (silicagel). De doos (10 of 20 bruistabletten) bevat 1 tube of 3 tubes (60 bruistabletten).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE225382

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/02/1999
Datum van laatste verlenging: 02/02/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2024
Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2025.