

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Redoxon 1000 mg compresse effervescenti gusto arancia senza zucchero

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Redoxon 1000 mg compresse effervescenti gusto arancia senza zucchero.*

Una compressa contiene:

Principio attivo acido ascorbico (vit. C) 1000 mg.

Eccipienti: Aspartame

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa effervescente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di vitamina C.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Posologia*

Comprese effervescenti 1000 mg

1 compressa al giorno

*Modo di somministrazione*

Uso orale.

Sciogliere le compresse effervescenti in un bicchiere d'acqua.

Non superare le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Urolitiasi ossalica o iperossaluria.

Grave compromissione della funzionalità renale o insufficienza renale. Nei pazienti che assumono alte dosi di vitamina C, l'inadeguatezza dei normali meccanismi di clearance renale può dare luogo a livelli plasmatici molto elevati con conseguente possibile sviluppo di cristalli o calcoli o di insufficienza renale.

Per la presenza di aspartame, il medicinale è controindicato in caso di fenilchetonuria.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'acido ascorbico non deve essere assunto a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può provocare depositi di ossalato di calcio e necrosi tubulare acuta e/o insufficienza renale.

I pazienti con insufficienza renale devono consultare un medico prima di assumere alte dosi di acido ascorbico.

La vitamina C deve essere usata con cautela da soggetti con predisposizione alla nefrolitiasi calcio-ossalica (calcolosi renale) o con nefrolitiasi ricorrente, riducendo l'assunzione di acido ascorbico a 100-200 mg/die, e da quelli affetti da deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato-deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

I pazienti che assumono altri preparati mono- o multivitaminici o qualsiasi altro medicinale o che sono in trattamento medico devono consultare un medico prima di usare il prodotto.

Le compresse effervescenti da 1000 mg senza zucchero contengono 312 mg circa di sodio corrispondenti a circa 0,8 g di sale da cucina. È necessario tenerne conto nei pazienti che seguono un regime iposodico.

Per la presenza di betacarotene nella composizione di Redoxon 1000 mg compresse effervescenti senza zucchero aroma arancio, l'uso prolungato del prodotto può aumentare il rischio di insorgenza di tumore polmonare nei forti fumatori (venti o più sigarette al giorno).

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

##### *Interferenza con test diagnostici*

La vitamina C può alterare i valori della glicosuria. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di vitamina C alcuni giorni prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine.

A dosi elevate la vitamina C può interferire con il test biologico sulla concentrazione plasmatica e urinaria di creatinina.

Dosi elevate di vitamina C (oltre 1000 mg al giorno) possono interferire nel test di screening per il paracetamolo e per la ricerca del sangue occulto nelle feci. Prima di sottoporsi a quei test è consigliabile sospendere l'assunzione di vitamina C diversi giorni prima e secondo parere medico.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La vitamina C favorisce l'assorbimento intestinale del ferro.

Deferoxamina: in pazienti con accumulo di ferro una contemporanea terapia orale con vitamina C e deferoxamina può aumentare l'escrezione del complesso del ferro. L'associazione con vitamina C va effettuata solo dopo 1-2 settimane di trattamento con deferoxamina. Nei casi gravi e cronici di accumulo di ferro, quando la deferoxamina si associa ad un trattamento ad alte dosi di vitamina C (più di 500 mg/die) si osserva un'alterazione della funzione cardiaca reversibile dopo sospensione della vitamina C. Nel caso di tale associazione è opportuno sorvegliare la funzione cardiaca.

Ciclosporina: alcuni dati suggeriscono che l'acido ascorbico possa ridurre i livelli plasmatici di ciclosporina.

I contraccettivi orali riducono i livelli di vitamina C nell'organismo.

La calcitonina aumenta la velocità con cui viene utilizzata la vitamina C.

Salicilati inibiscono il trasporto attivo attraverso la parete intestinale.

Acido acetilsalicilico, barbiturici e tetraciclina aumentano l'escrezione di vitamina C nelle urine.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

La vitamina C è generalmente considerata sicura durante la gravidanza, purché venga assunta alle dosi consigliate. Poiché non sono stati eseguiti studi clinici controllati, adeguati per valutare il rischio del trattamento con acido ascorbico durante la gravidanza, l'uso di Redoxon deve essere considerato solo nei casi di riconosciuta ed effettiva necessità, sotto controllo medico.

##### **Allattamento**

Durante l'allattamento Redoxon deve essere assunto sotto il controllo del medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Redoxon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### *Patologie gastrointestinali (frequenza non nota)*

Diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, dispepsia.

##### *Disturbi del sistema immunitario (frequenza non nota)*

Reazione allergica, reazione anafilattica, shock anafilattico.

Sono state segnalate rare reazioni di ipersensibilità da lievi a moderate, tra cui la sindrome asmatica allergica, reazioni con interessamento cutaneo, respiratorio, gastrointestinale e cardiovascolare, con sintomi come eruzione cutanea, orticaria, edema allergico e angioedema, prurito, sofferenza cardio-respiratoria e, molto raramente, reazioni gravi fino allo shock anafilattico.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non ci sono prove che il prodotto possa dare luogo a sovradosaggio, se usato secondo le istruzioni.

Il sovradosaggio di acido ascorbico può provocare emolisi ossidativa nei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, coagulazione intravascolare disseminata e livelli sierici e urinari di ossalati significativamente elevati. E' stato dimostrato che livelli aumentati di ossalati danno luogo alla formazione di depositi di ossalato di calcio nei pazienti dializzati.

Alte dosi di vitamina C possono causare depositi di ossalato di calcio, cristalluria di ossalato di calcio nei pazienti con predisposizione alla formazione di cristalli, nefropatia tubulo interstiziale e insufficienza renale acuta conseguente ai cristalli di ossalato di calcio.

Somministrazioni di quantità molto elevate possono occasionalmente determinare dei leggeri disturbi gastro-intestinali costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo. In tali casi è opportuno interrompere il trattamento.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: acido ascorbico (Vit. C) non associato  
codice ATC: A11GA01

L'acido ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema redox cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche.

Gli impieghi elettivi della vitamina C in terapia sono le manifestazioni dovute a carenza secondaria, a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette, distruzione durante la cottura, ecc.), ad aumento del fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o a ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento).

Attualmente, tuttavia, sono rari i casi di carenza con sintomatologia conclamata (scorbuto), mentre costituiscono la norma situazioni subcarenziali con manifestazioni cliniche sfumate o parziali (ad es. fragilità capillare, ecc.).

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido ascorbico viene assorbito nell'intestino tenue con un meccanismo di trasporto attivo sodio-dipendente rapido e saturabile. A forti dosaggi l'assorbimento si effettua per semplice diffusione passiva. La percentuale della quota assorbita su quella somministrata diminuisce con l'aumentare della dose.

Immediatamente dopo la somministrazione di un'unica dose il livello di vitamina C nel sangue sale rapidamente; successivamente, la sua concentrazione diviene significativamente maggiore nei leucociti e nelle piastrine rispetto agli eritrociti e al plasma; si distribuisce in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, nella corteccia surrenale e nell'ipofisi.

La vitamina C viene eliminata principalmente nelle urine in forma immodificata o come acido deidroascorbico e sotto forma di metaboliti come acido 2,3 dichetogulonico e acido ossalico. La concentrazione plasmatica corrispondente al valore di soglia renale è di circa 1,4 mg/100 ml.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non esistono documentazioni specifiche sulla tossicità acuta.

Gli studi sulla tossicità cronica indicano che l'acido ascorbico è ben tollerato negli animali; in ratti, ad esempio, trattati con dosi di 6,4 g/kg per sei settimane e di 2 g/kg per due anni non si sono evidenziate variazioni del peso, della mortalità nonché dei parametri ematologici, clinici ed istologici controllati ripetutamente.

L'aggiunta di acido ascorbico a cellule in vitro può determinare un incremento della mutagenesi. Il fenomeno non è invece realizzabile in vivo, laddove l'acido ascorbico esercita al contrario un marcato effetto protettivo sul DNA e sui sistemi ad esso correlati.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

*Redoxon 1000 mg compresse effervescenti gusto arancia senza zucchero*  
sodio bicarbonato, acido citrico anidro, sodio carbonato anidro, acido malico, isomalto, sodio cloruro, acesulfame potassio, aspartame, aroma arancia, aroma mandarino, beta-carotene 1% CWS/M.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Redoxon 1000 mg compresse effervescenti gusto arancia senza zucchero: 3 anni

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il contenitore ben chiuso in luogo asciutto.

Redoxon 1000 mg compresse effervescenti gusto arancia senza zucchero :  
Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

*Redoxon 1000 mg compresse effervescenti gusto arancia senza zucchero*

Tubo rigido in polipropilene con tappo a pressione in polietilene ed essiccante, racchiuso in astuccio di cartone assieme al foglio illustrativo.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bayer S.p.A , Viale Certosa 130, Milano

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1000 mg compresse effervescenti gusto arancia senza zucchero 15 compresse AIC n° 005064201

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo: maggio 2011

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Maggio 2011