

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Vitamina C 500 cu aromă de piersică 500 mg comprimate masticabile**  
**Vitamina C 500 cu aromă de portocală 500 mg comprimate masticabile**  
**Vitamina C 500 cu aromă de lămâie 500 mg comprimate masticabile**  
*Acid ascorbic*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vitamina C 500 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina C 500
3. Cum să utilizați Vitamina C 500
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina C 500
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Vitamina C 500 și pentru ce se utilizează**

Acidul ascorbic sau vitamina C este o vitamină hidrosolubilă. Lipsa acesteia duce la o afecțiune numită scorbut, care se manifestă prin sângerări gingivale, sângerări la nivelul pielii (peteșii), dureri osoase, ale articulațiilor, anemie, stare de oboseală, predispoziție la infecții. Acidul ascorbic, de asemenea, este necesar pentru funcționarea corespunzătoare și formarea țesutului conjunctiv, în particular a substanței extracelulare și a colagenului. Participă la reacțiile de oxido-reducere și la multiple procese metabolice. Acidul ascorbic stabilizează peretele capilarelor și crește absorbția fierului.

### **Vitamina C 500 se utilizează:**

- în tratamentul deficitului de vitamina C sau a scorbutului (hipo- sau avitaminoza C);
- pentru asigurarea necesității sporite a organismului în vitamina C în:
  - perioada afecțiunilor respiratorii acute și bolilor infecțioase;
  - perioada de convalescență după maladii grave, intervenții chirurgicale;
  - diverse intoxicații, diateze hemoragice, afecțiuni ale țesutului conjunctiv (artrită reumatoidă), sângerări (nazale, pulmonare, uterine);
  - boala de iradiere, inflamația ficatului sau a vezicii biliare, insuficiența hormonilor glandei suprarenale (boala Addison), răni trenante și plăgi infectate, fracturi osoase.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina C 500**

### **Nu utilizați Vitamina C 500:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul ascorbic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți tendință la formarea cheagurilor de sânge (tromboză);
- dacă aveți tendință la inflamația pereților vaselor sanguine cu formarea cheagurilor de sânge (tromboflebită);
- dacă aveți diabet zaharat (creșterea nivelului de zahăr în sânge);
- dacă aveți pietre la rinichi (litiază renală);
- dacă aveți afecțiuni renale severe;
- dacă aveți intoleranță la unele zaharuri, așa cum este fructoza;
- dacă suferiți de fenilcetonurie (boală genetică gravă, determinată de o tulburare a metabolismului unui aminoacid prezent în alimente, fenilalanină), deoarece medicamentul conține aspartam;
- la copii cu vârsta sub 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Vitamina C 500, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu stomacul sau intestinele;
- aveți tulburări ale metabolismului fierului (acumularea fierului în organism, depunerea în organe, anemie ereditară);
- aveți deficit al enzimei glucozo-6-fosfatdehidrogenază (dozele mari de acid ascorbic pot provoca distrugerea celulelor roșii din sânge);
- ați avut anterior pietre la rinichi (risc de sedimentare a nisipului în tractul urinar după administrarea dozelor mari de acid ascorbic);
- aveți probleme cu sângele (număr crescut de globule roșii, număr scăzut de globule albe).

Nu administrați acidul ascorbic la sfârșitul zilei, deoarece acesta posedă o acțiune stimulant ușoară. Nu depășiți dozele recomandate.

Nu luați împreună cu alte medicamente cu conținut de vitamina C.

Medicul poate să vă indice investigații pentru evaluarea funcției renale, de asemenea vă va monitoriza tensiunea arterială.

Spuneți medicului dacă administrați doze mari de acid ascorbic înainte de a efectua investigații de laborator, în special testul la prezența zahărului în sânge și testul la prezența sângelui ocult în scaun, și, de asemenea, la investigarea concentrației bilirubinei, transaminazelor, acidului uric, creatininei, fosfaților anorganici.

### **Copii și adolescenți**

Copiilor cu vârsta sub 14 ani medicamentul se va administra în altă formă farmaceutică.

### **Vitamina C 500 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- preparate de fier;
- antibiotice (peniciline, tetraciline) și sulfamide (utilizate în infecții);
- contraceptive orale;
- medicamente antiacide cu conținut de aluminiu (utilizate în arsuri stomacale);

- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (heparină, warfarina);
- deferoxamină (pentru tratamentul nivelului crescut de fier);
- disulfiram (utilizat în tratamentul alcoolismului);
- antidepresante triciclice, amfetamină și neurolepticelor (pentru unele afecțiuni mentale);
- mexiletină (pentru inimă);
- alcool etilic;
- clorură de calciu;
- salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic) (utilizate pentru tratamentul inflamației și durerii);
- glucocorticosteroizi (utilizate în inflamații și alergii);
- vitamina B<sub>12</sub>.

### **Vitamina C 500 împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Absorbția acidului ascorbic scade la consumul sucurilor de fructe și legume, băuturilor alcaline.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea îndelungată a vitaminei C în doze mari în perioada de sarcină poate influența negativ asupra dezvoltării fătului. Respectiv, administrarea vitaminei C în perioada sarcinii este exclusiv la recomandarea și sub supravegherea medicului, deasemenea și în perioada alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acidul ascorbic nu influențează asupra capacității de conducere a vehiculelor și de manevrare a utilajului.

### **Informații importante privind unele componente ale Vitamina C 500**

Acest medicament conține aspartam (E951), care este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Acest medicament conține sorbitol (E420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Vitamina C 500 cu aromă de portocală conține suplimentar colorantul Sunset Yellow (E110), care poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Vitamina C 500**

Luati întotdeauna acest medicament exact așa, cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează oral, după masă, mestecând comprimatul.

Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani: câte 1 comprimat (500 mg) pe zi. Durata tratamentului – 10-15 zile.

În infecții respiratorii acute adulților se recomandă administrarea câte 1-2 comprimate (500-1000 mg) pe zi (în 2 prize) timp de 7-10 zile. Ulterior – câte ½ comprimat (250 mg) pe zi.

Cura de tratament o determină medicul în funcție de starea pacientului, precum și de evoluția maladiei.

*Copii.*

Copiilor cu vârsta sub 14 ani medicamentul se va administra în altă formă farmaceutică.

#### **Dacă utilizați mai mult Vitamina C 500 decât trebuie**

Administrarea dozelor mari de medicament poate duce la vomă, grețuri sau diaree. Dacă ați utilizat o doză prea mare de medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Vitamina C 500**

Dacă uitați să luați o doză de Vitamina C 500, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului când este aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Vitamina C 500**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Vitamina C 500 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

#### Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

##### **Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori)**

- eczemă, urticarie, mâncărime, erupții cutanate.

##### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- număr crescut de plachete în sânge (trombocitoză), formarea cheagurilor de sânge (tromboză), distrugerea globulelor roșii din sânge (anemie hemolitică), creșterea valorii protrombinei, număr scăzut de hematii (eritrocitopenie), număr crescut de globule albe neutrofile (leucocitoză neutrofilă);
- la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază poate rezulta cu hemoliza globulelor roșii;
- afectarea aparatului insular al pancreasului (creșterea nivelului de zahăr în sânge și urină) până la apariția diabetului zaharat;
- tulburări ale metabolismului zincului, cuprului;
- hiperexcitabilitate, surmenaj, tulburări de somn, dureri de cap;
- distrofia mușchiului inimii;
- creșterea tensiunii arteriale;
- la administrarea dozei de peste 1 g pe zi – iritația mucoasei tractului digestiv, arsură la stomac, greață, vomă, diaree, spasme stomacale;
- insuficiență renală, formarea nisipului și pietrelor în rinichi și căile urinare;
- bufeuri de căldură.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vitamina C 500**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vitamina C 500**

- *Substanța activă* este acidul ascorbic.

1 comprimat masticabil conține: acid ascorbic (vitamina C) – 200 mg, ascorbat de sodiu – 337 mg (ce corespunde cu 300 mg acid ascorbic).

- *Celelalte componente sunt:*

*Vitamina C 500 cu aromă de piersică:* sorbitol (E 420), aspartam (E 951), acesulfam de potasiu, celuloză microcristalină, stearat de calciu, aromă de piersică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, colorant curcumină (E 100).

*Vitamina C 500 cu aromă de portocală:* sorbitol (E 420), aspartam (E 951), acesulfam de potasiu, celuloză microcristalină, stearat de calciu, aromă de portocală, dioxid de siliciu coloidal anhidru, colorant Sunset Yellow (E 110).

*Vitamina C 500 cu aromă de lămâie:* sorbitol (E 420), aspartam (E 951), acesulfam de potasiu, celuloză microcristalină, stearat de calciu, aromă de lămâie, dioxid de siliciu coloidal anhidru, colorant galben de chinolină (E 104).

### **Cum arată Vitamina C 500 și conținutul ambalajului**

#### *Vitamina C 500 cu aromă de piersică*

Comprimate de culoare galben-marou deschis cu incluziuni de culoare galbenă și/sau galben-oranj, de formă rotundă, cu suprafață plată, margini teșite și incizie. Pe suprafață se admit incluziuni de culoare albă.

#### *Vitamina C 500 cu aromă de portocală*

Comprimate de culoare roz-oranj, de formă rotundă, cu suprafață plată, margini teșite și incizie sau de formă rotundă, cu suprafață plată, pe o suprafață e imprimat un desen în formă de citric tăiat. Pe suprafață se admit incluziuni de culoare albă.

### Vitamina C 500 cu aromă de lămâie

Comprimate de culoare galben-deschis, de formă rotundă, cu suprafață plată, margini teșite și incizii sau de formă rotundă, pe o suprafață e imprimat un desen în formă de citric tăiat. Pe suprafață se admit incluziuni de culoare albă.

### ***Ambalaj***

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate masticabile.

Cutie cu 1 flacon din plastic cu capac cu control al primei deschideri a câte 30 comprimate masticabile.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA,

str. Kopîlovskaya 38,

04073, or. Kiev, Ucraina.

Tel. (044) 461-03-08, fax (044) 461-03-01

#### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA,

str. Kopîlovskaya 38,

04073, or. Kiev, Ucraina.

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>