

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

UPSA-C 1000 mg, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een UPSA-C 1000 mg bruistablet bevat 1 g ascorbinezuur (DCI).

Hulpstoffen met bekend effect: sucrose, 628 mg; natrium, 284 mg; natriumbenzoaat (E 211), 50 mg; zonnegeel FCF (E 110), 2 mg per tablet.

Bevat glucose 2.6 mg en fructose 2.6 mg in het sinaasappelaroma.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten.

Oranje tabletten met afgekante randen en een sinaasappelsmaak.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling en preventie van gebrek aan vitamine C met betrekking tot de toegenomen behoeften of tot de onvoldoende toevoer.

Een gevarieerde en evenwichtige voeding voorziet doorgaans in de vitaminebehoeften van personen in goede gezondheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Avitaminose: Om een deficiëntie te herstellen is een dosis van 500 mg/dag voldoende. Een hogere toevoer (tot 2 g per dag) gedurende 5 tot 10 dagen kan een snel en volledig herstel van de reserves mogelijk maken.
- Complementaire inbreng: Een dosis van 500 mg/dag volstaat. Eventueel kan een dosis van 1 g/dag toegediend worden als een intermitterende kuur gedurende 2 - 3 dagen.
- Methemoglobinemie: Vitamine C per os (1 tot 3 g/dag) is slechts aangewezen indien een I.V.-behandeling onmogelijk is.

De maximale dosis mag de 2 g/dag niet overschrijden en mag slechts gedurende een zo kort mogelijke periode toegediend worden (zie "ongewenste effecten"). Het is raadzaam om dit geneesmiddel niet 's avonds in te nemen omwille van zijn licht stimulerende werking.

Pediatrische patiënten

Deze presentatie is niet van toepassing op kinderen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik. De dagelijkse dosis kan toegediend worden in een enkele dosis, na oplossing in een glas water.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hyperoxalurie, ziekten met een ijzer-overaanbod.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is raadzaam om dit geneesmiddel niet 's avonds in te nemen omwille van zijn licht stimulerende werking.

Patiënten met een nierinsufficiëntie dienen bijzonder nauwgezet te worden gevolgd wegens het grotere gevaar voor afzetting van oxaalzuur, zelfs in afwezigheid van een uitgesproken hyperoxalurie, vooral bij inname van hoge dosissen vitamine C.

De verzuring van de urine kan een precipitatie van urinezuur bevorderen, wat bij patiënten met jicht een meer nauwgezet toezicht noodzakelijk maakt. Dit geldt ook in geval van cystinurie.

De toediening van ascorbinezuur kan nadelig zijn voor patiënten met een overbelasting van ijzer en kan in bepaalde gevallen hartritmestoornissen uitlokken.

In geval van langdurige inname van hoge dosissen kan er een tolerantie ontstaan, wat deficiëntiesymptomen veroorzaakt wanneer de behandeling wordt gestopt.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met stoornissen in het ijzermetabolisme, aanleg voor nierstenen en glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie. Hoge doses vitamines worden niet aanbevolen in deze patiënten.

Indien hoge dosissen (> 2 g/dag) worden ingenomen, interfereert vitamine C met de volgende biologische testen: de meting van de glucosemie en glucosurie (controle van diabetes door middel van een glucose-oxydase stick), het opsporen van bloed in de faeces, urinaire bepaling van het urinezuur, van de kreatinine, het anorganisch fosfaat, bij een concentratie van ascorbinezuur tussen 12,5 en 200 mg/100 ml (0,07 tot 1,12 mM).

Dit geneesmiddel bevat 50 mg natriumbenzoaat (E 211).

Dit geneesmiddel bevat 284 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 14,5 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Hiermee moet men rekening houden bij de dagelijkse toevoer in geval van een zoutloos of zoutarm dieet.

Dit geneesmiddel bevat 2,6 mg fructose, 2,6 mg glucose en 628 mg sucrose per bruistablet. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat een azokleurstof (E110 zonnegeel FCF) en kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer hoge dosissen vitamine C toegediend worden, kan de urinaire excretiesnelheid van zwak zure geneesmiddelen (barbituraten, salicylderivaten en sulfonamiden) verminderen. Ascorbinezuur verhoogt de resorptie van ijzer ter hoogte van het gastro-intestinaal stelsel.

Aangezien ascorbinezuur gedeeltelijk tot sulfo-ascorbinezuur wordt gemetaboliseerd, kan bij toediening van hoge dosissen vitamine C in bepaalde gevallen een toename van de halveringstijd worden waargenomen van geneesmiddelen die een sulfo-conjugatie ondergaan (paracetamol, steroïden). Deze interactie heeft geen klinische gevolgen bij inname van therapeutische dosissen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ascorbinezuur passeert van het maternale naar het foetale bloed via een actief transportmechanisme. Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van ascorbinezuur bij zwangere vrouwen. Het gebruik van UPSA-C tijdens de zwangerschap is niet aanbevolen, tenzij onder toezicht van een arts.

Borstvoeding

Ascorbinezuur wordt in zodanige mate uitgescheiden in de moedermelk dat effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen waarschijnlijk zijn. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met UPSA-C moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

De data leveren geen bewijs van een effect op de vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Een hoge dosis vitamine C kan de urine aanzuren en eventueel uraten of cystine (lithiase) precipiteren. Dosissen hoger dan 1 gram kunnen bij bepaalde individuen het optreden van oxalaatstenen bevorderen (1 mg oxalaat wordt gevormd per gram ingenomen ascorbinezuur) en kunnen hemolyse uitlokken bij patiënten met G6PD-deficiëntie. Zij kunnen eveneens gastro-intestinale bijwerkingen veroorzaken (diarree).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met onbekende frequentie:

Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid
Maagdarmstelselaandoeningen	Pijn in de onderbuik, diarree
Huidaandoeningen	Urticaria, huiduitslag
Nier- en urinewegaandoeningen	Hyperoxalurie chromaturie

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
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

De inname van een zeer hoge dosis vitamine C leidt slechts tot minieme verschijnselen zoals diarree, slapeloosheid.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vitaminen, ascorbinezuur (vitamine C),
ATC-code: A11G A 01

Het ascorbinezuur speelt een essentiële rol in de talrijke metabolische reacties van oxydo-reductie: het intervineert in de synthese van het collageen, de proteoglycanen en het bevordert de transformatie van foliumzuur in folinezuur.

Het ernstige tekort aan ascorbinezuur uit zich in scheurbuik: bloedarmoede, infecties, pijnlijke oedemen vooral in de benen, bloedingen (puntbloeding, huidbloeding, bloeduitstorting), tandvleesontsteking en opkruipen van het tandvlees behoren tot de klinische symptomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Het ascorbinezuur wordt snel opgenomen door het gastro-intestinaal stelsel en grotendeels verdeeld in de weefsels.

Distributie

De concentraties zijn hoger in de leukocyten en de bloedplaatjes dan in het plasma en de erythrocyten. Het leukocytegehalte is de beste evaluatiecriteria voor de deficiëntietoestand.

Metabolisme

Het ascorbinezuur kan gedeeltelijk tot oxaalzuur worden gemetaboliseerd (1 mg oxalaat per gram ascorbinezuur oraal toegediend) wat het gebruik bij de patiënten met hyperoxalurie ontraadt.

Eliminatie

In geval van een grotere toename dan nodig wordt het overschot via de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Naast de gegevens reeds genoemd in andere secties van de SmPC, zijn er geen preklinische gegevens van belang voor de behandelend arts.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumwaterstofcarbonaat; citroenzuur anhydraat; sucrose; natriumsaccharine; polyethyleenglycol 6000; natriumbenzoaat (E 211); sinaasappelaroma (fructose, glucose); zonnegeel FCF (E 110); gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes in polypropreen, dozen met 1 of 2 tubes met 10 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Manipulatie

De dehydraterende werking van het patroon in de dop bevordert de goede bewaring van de tabletten. De toevallige absorptie van de inhoud is niet gevaarlijk. Het product is niet giftig.

Uitscheiding

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Frankrijk

Plaatselijke vertegenwoordiger:

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidlaan 87

1040 Etterbeek

België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE033205

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

a. Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 05 1972

b. Datum van laatste verlenging: 23.07.2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2021

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2021