Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ascorvit® 500 mg FT Filmtabletten

Ascorbinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ascorvit 500 mg FT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ascorvit 500 mg FT beachten?
3. Wie ist Ascorvit 500 mg FT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ascorvit 500 mg FT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ascorvit 500 mg FT und wofür wird es angewendet?

Ascorvit 500 mg FT ist ein Vitamin-C-Präparat. Vitamin C (Ascorbinsäure) ist ein essentieller Wirkstoff für den Menschen und ist von großer physiologischer Bedeutung.

Ascorvit 500 mg FT wird angewendet zur
- Behandlung zur Verhinderung von Rezidiven (Rückfällen) bei Cystin-Harnsteinleiden in Kombination mit Harnalkalisierungsmaßnahmen
- Behandlung von Vitamin-C-Mangel-Krankheiten.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ascorvit 500 mg FT beachten?

Ascorvit 500 mg FT darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ascorvit 500 mg FT einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ascorvit 500 mg FT ist erforderlich, wenn Nierensteine aus Oxalat und/oder bestimmte Erkrankungen, bei denen zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie), vorliegen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie Ascorvit 500 mg FT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Ascorvit 500 mg FT sollten Sie bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht hoch dosiert anwenden.

Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C (mehr als 4 g täglich) wurden bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen) in Einzelfällen z. T. schwere Hämolysen (Auflösung der roten Blutzellen)

beobachtet. Eine Überschreitung der empfohlenen Dosierung ist daher zu vermeiden. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Bei Neigung zur Nierensteinbildung besteht bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit wiederkehrender Calciumoxalatsteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Aufnahme von 100 bis 200 mg Vitamin C nicht zu überschreiten.

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr zu hoher Oxalatkonzentrationen im Blut (Hyperoxalatämie) und der Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren besteht. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Kleinkinder
Eine hochdosierte Ascorbinsäure-Behandlung im Kleinkindalter ist nur unter strenger ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Einnahme von Ascorvit 500 mg FT zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Die Einnahme von Ascorvit 500 mg FT führt zu vermehrter Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt.
Dies ist besonders bei Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Anwendung von Eisenpräparaten und Anwendung aluminiumhaltiger säurebindender Arzneimittel zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Behandlung zur Verhinderung von Rezidiven bei Cystin-Harnsteinleiden in Kombination mit Harnalkalisierungsmaßnahmen
Es liegen keine hinreichenden Daten über eine hochdosierte Ascorbinsäuregabe bei Cystin-Harnsteinleiden in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine hochdosierte Einnahme von Ascorvit 500 mg FT zur Behandlung von Cystin-Harnsteinleiden nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes erfolgen und nur dann, wenn dieser eine zwingende Indikation unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sieht.

Behandlung von Vitamin-C-Mangelzuständen
Es wird davon abgeraten, für die Behandlung von Vitamin-C-Mangel-Krankheiten die angegebenen Dosierungen in Schwangerschaft und Stillzeit zu überschreiten.
Ascorbinsäure wird in die Muttermilch sezerniert und passiert die Plazentaschranke.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ascorvit 500 mg FT hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ascorvit 500 mg FT enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Ascorvit 500 mg FT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ascorvit 500 mg FT enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ascorvit 500 mg FT einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Behandlung zur Verhinderung von Rezidiven bei Cystin-Harnsteinleiden in Kombination mit Harnalkalisierungsmaßnahmen
Erwachsene
6 bis 8 Filmtabletten Ascorvit 500 mg FT (entsprechend 3 bis 4 g Ascorbinsäure) in mehreren Einzeldosen über den Tag verteilt.

Kinder und Jugendliche
4 bis 6 Filmtabletten Ascorvit 500 mg FT (entsprechend 2 bis 3 g Ascorbinsäure) in mehreren Einzeldosen über den Tag verteilt.

Behandlung von Vitamin-C-Mangel-Krankheiten:
Erwachsene
1 Filmtablette Ascorvit 500 mg FT 1- bis 2-mal täglich (entsprechend 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure pro Tag) bis zum Abklingen der Symptome.

Kinder
Es stehen Arzneimittel mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt aufgrund des Krankheitsverlaufs und der Blutwerte.

Wenn Sie eine größere Menge von Ascorvit 500 mg FT eingenommen haben als Sie sollten
Zur Gefahr von Hämolysen und Nierensteinen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen nach einer hohen Dosis von Ascorvit 500 mg FT ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann Durchfall auftreten, begleitet von entsprechenden Magen-Darm-Beschwerden. Die Einnahme von Ascorvit 500 mg FT wird dann unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen nicht notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Bei Dosierungen, wie sie zur Behandlung von Cystin-Harnsteinleiden angewendet werden, können

gelegentlich vorübergehende osmotisch bedingte Durchfälle mit entsprechenden Magen-Darm-Beschwerden auftreten, die nach Absetzen des Arzneimittels aufhören. In der Regel kann diese Nebenwirkung bei erneuter einschleichender Medikation vermieden werden.

Bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen nach einer hohen Dosis von Ascorvit 500 mg FT verständigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ascorvit 500 mg FT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch
Die Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche beträgt 4 Monate. Als Gedächtnishilfe vermerken Sie bitte das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, auf der Faltschachtel.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ascorvit 500 mg FT enthält
- Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure (Vitamin C).
  Eine Filmtablette enthält 500 mg Ascorbinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum, Stearinsäure (Ph. Eur.), Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose, Titandioxid (E171), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104).

Wie Ascorvit 500 mg FT aussieht und Inhalt der Packung
Ascorvit 500 mg FT ist eine gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit Steg in Braunglasflasche mit Plastikverschluss und in Faltschachtel.
Ascorvit 500 mg FT ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Str. 36b
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100

Fax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axicorp.de
www.axicorp.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Sonstige Hinweise
Frisches Obst und Gemüse haben einen bedarfsgerecht hohen Vitamin-C-Gehalt. Bei längerer Lagerung, insbesondere von Kartoffeln und Gemüse, kommt es jedoch zu unterschiedlich großen Vitamin-C-Verlusten.

Im Allgemeinen wird bei uns in Mitteleuropa dieses Vitamin reichlich aufgenommen. Hauptsächlich ältere Menschen sind infolge veränderter Ernährungsgewohnheiten häufiger unzureichend versorgt. Säuglinge, die mit Kuhmilch ernährt werden, brauchen eine zusätzliche Vitamin-C-Zufuhr.

Außer bei Fehl- und Mangelernährung kann ein Vitamin-C-Mangel bei schweren körperlichen Krankheitszuständen auftreten.

Eine seltene, sehr schwere Form des Vitamin-C-Mangels ist der Skorbut, der mit Schwäche und Blutungen im ganzen Körper einhergeht und medikamentös mit Vitamin C behandelt wird.