APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vitamina C Medzso 100 mg/ml solução injetável
ácido ascórbico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Vitamina C Medzso e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vitamina C Medszo
3. Como utilizar Vitamina C Medszo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vitamina C Medszo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vitamina C Medszo e para que é utilizada

A vitamina C é uma vitamina solúvel em água que está envolvida em vários processos vitais no corpo.

Vitamina C Medszo solução injetável é utilizado para o tratamento do escorbuto e para a profilaxia da deficiência em ácido ascórbico (vitamina C). Vitamina C Medszo 100 mg/ml solução injetável é utilizado quando a via oral não é possível ou a absorção após a ingestão oral é insuficiente, em todas as faixas etárias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vitamina C Medszo

Não utilize Vitamina C Medszo:
- se tem alergia ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem hiperoxalúria (aumento da quantidade de oxalatos na urina);
- se tem urolitíase de oxalatos (tipo de pedras nos rins).

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Vitamina C Medszo:

- se sofre de deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (falta de uma enzima nos glóbulos vermelhos);
- se sofre de doença renal, incluindo pedras nos rins;
- se sofre de hemocromatose (alteração do metabolismo do ferro), doenças do sangue – talassemia, anemia de células falciformes (condição em que o pigmento que transporta o oxigénio, chamado hemoglobina, no sangue está anormal), anemia sideroblástica (tipo de anemia causada por uma alteração do metabolismo do ferro no corpo);
- se está grávida.

A administração intravenosa deste medicamento pode ser dolorosa e pode causar, raramente, tromboflebite devida a irritação química. As injeções venosas rápidas de ácido ascórbico devem ser evitadas e deve-se ter cuidado para evitar o extravasamento durante a perfusão.

É recomendada a administração intramuscular do produto em doentes com doenças do sistema vascular venoso, tromboflebite ou em terapêuticas anticoagulantes (medicamentos contra a formação de coágulos no sangue) e com predisposição para trombose (coágulo sanguíneo).

Outros medicamentos e Vitamina C Medszo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A substância ativa de Vitamina C Medszo é o ácido ascórbico, também conhecido como vitamina C. A sua utilização concomitante com outros medicamentos pode afetar o efeito dos mesmos, ou eles podem afetar o efeito de Vitamina C Medszo.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- salicilatos (medicamentos anti-inflamatórios) como a aspirina (ácido acetilsalicílico) – no caso de administração concomitante, a quantidade de vitamina C no corpo pode diminuir por causa da possível redução na sua absorção e aumento da sua excreção urinária. Verificou-se que os salicilatos reduzem a absorção da vitamina C para cerca de um terço;
- corticoesteroides, porque aumentam a oxidação da vitamina C;
- anticoagulantes, porque a vitamina C pode influenciar a intensidade e duração de ação dos anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, varfarina, dicumarol);
- contracetivos orais, porque diminuem os níveis séricos da vitamina C. Quando utilizada concomitantemente com medicamentos que contenham estrogénio, a vitamina C pode aumentar a concentração de estrogénio;

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

- medicamentos que contêm ferro, porque a vitamina C pode aumentar a absorção de ferro no aparelho digestivo;
- desferroxamina (para o tratamento do excesso de ferro ou alumínio no corpo) – a vitamina C pode aumentar a excreção de ferro quando administrada concomitantemente com a desferroxamina. No entanto, têm ocorrido casos de efeitos indesejáveis cardíacos em doentes em tratamento concomitante. É possível que o ácido ascórbico mobilize o ferro do baço e de outros tecidos reticulendoteliais, o que resulta no aumento da deposição de ferro nos órgãos viscerais;
- isoprenalina (um medicamento usado para o tratamento de bloqueio cardíaco ou paragem cardíaca), porque a administração concomitante com a vitamina C diminui o efeito da isoprenalina;
- dissulfiram (em apoio ao tratamento do alcoolismo), porque o uso crónico ou de doses elevadas de vitamina C podem interferir na interação dissulfiram-álcool;
- mexiletina (para o tratamento da frequência cardíaca irregular), porque o uso de doses maiores de vitamina C pode acelarar a excreção urinária da mexiletina;
- barbitúricos ou primidona (para o tratamento de convulções), porque a administração concomitante aumenta a excreção urinária da vitamina C;
- flufenazina, outros derivados de fenotiazinas (para o tratamento da esquizofrenia), porque a administração concomitante com vitamina C leva à redução do efeito terapêutico;
- anfetaminas (estimulantes do sistema nervoso central (SNC)) e antidepressivos tricíclicos (para o tratamento da depressão), porque a vitamina C diminiu a reabsorção tubular renal de anfetaminas e de antidepressivos tricíclicos;
- medicamentos que contêm alumínio, porque a vitamina C pode aumentar a absorção do alumínio e potenciar efeitos indesejáveis;
- álcool, porque o álcool reduz os níveis de vitamina C.

Vitamina C Medszo interfere com inúmeros testes laboratoriais. O nível de interferência com os testes laboratoriais depende de vários fatores. Devem ser consultadas referências especializadas para obter informação específica sobre as interferências dos testes laboratoriais causadas pela vitamina C.

Vitamina C Medszo em doses elevadas pode comprometer os resultados do teste de transaminases, lactato desidrogenase, bilirubina.

A vitamina C, como um composto-redox, afeta vários testes de oxidação-redução para a determinação de glucose na urina e no soro. A administração de Vitamina C Medszo deve ser interrompida 1-2 dias antes destes testes. Doentes diabéticos que tomem mais de 500 mg de vitamina C por dia podem obter resultados falsos nos teste de glucose na urina.

O ácido ascórbico tem sido notificado por interferir com os testes de deteção de paracetamol na urina, resultando em testes de deteção negativos na presença de paracetamol.

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Doses elevadas de Vitamina C Medszo (ex., superior a 500 mg por dia) podem interferir nos níveis de carbamazepina quando medidos pelo método Ames ARIS(R).
A utilização de vitamina C (superior a 1 g por dia) pode causar um falso negativo no teste de sangue oculto nas fezes com guaiaco. Vitamina C Medszo deve ser interrompido se houver suspeita de interferência no teste com guaiaco.

O ácido ascórbico é incompatível, em solução, com aminofilina, bleomicina, eritromicina, lactobionato, nafcilina, nitrofurantoína de sódio, estrogénios conjugados, bicarbonato de sódio, dietanolamina sulfafurazol, succinato sódico de cloranfenicol, clorotiazida sódica e succinato sódico de hidrocortisona.

O ácido ascórbico oxida rapidamente em meios alcalinos, na presença de iões de ferro e cobre, assim como outros oxidantes.

Vitamina C Medszo com alimentos, bebidas e álcool
O álcool reduz os níveis de vitamina C.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
A administração de Vitamina C Medszo solução injetável em mulheres grávidas apenas deve ser considerada quando absolutamente necessário.

Amamentação
A vitamina C é excretada no leite materno, por isso, a administração em mães a amamentar deve ser feita com precaução.

Fertilidade
Não existem dados sobre o efeito de ácido ascórbico na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Vitamina C Medszo não tem influência na habilidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Vitamina C Medszo contém sódio e sulfito de sódio
O sulfito de sódio pode, raramente, causar reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncoespasmo.

Este medicamento contém 27,56 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 2 ml. Isto é equivalente a 1,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Este medicamento contém 68,9 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 5 ml. Isto é equivalente a 3,45% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Vitamina C Medszo

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Vitamina C Medszo solução injetável é administrado por via intramuscular ou intravenosa. É recomendada a administração intramuscular. A dose e a duração do tratamento são determindadas pelo seu médico. A administração intravenosa deve ser realizada por um médico ou por um profissional de saúde qualificado (enfermeiro).

A dose recomendada é

Adultos (incluindo doentes idosos)

Tratamento do escorbuto	250 mg (2,5 ml) uma ou duas vezes por dia de 2 a 21 dias (até que as alterações esqueléticas e as perturbações hemorrágicas sejam revertidas)
Profilaxia da deficiência em ácido ascórbico	A dose habitual é de 50 mg (0,5 ml) a 200 mg (2 ml) por dia
A duração do tratamento deve ser individualizada, com base na resposta terapêutica e na gravidade da doença.	

Adultos (incluindo doentes idosos) com compromisso renal
Em doentes com formação recorrente de cálculos renais, a dose diária de vitamina C não deve exceder os 100 mg (1 ml) a 200 mg (2 ml).

Os doentes com insuficiência renal grave ou terminal (doentes em diálise) não devem receber mais do que 50 mg (0,5 ml) a 100 mg (1 ml) por dia.

Utilização em adolescentes, crianças, bebés e recém-nascidos
Vitamina C Medszo é administrado em adolescentes com menos de 18 anos de idade, crianças, bebés e recém-nascidos. A dose e duração do tratamento são determinadas pelo seu médico.

Tratamento do escorbuto	100 mg (1 ml) a 300 mg (3 ml) em doses separadas, durante 7 – 10 dias
Profilaxia da deficiência em ácido ascórbico	25-75 mg (0,25 – 0,75 ml) diários

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Adolescentes com menos de 18 anos de idade, crianças, bebés e recém-nascidos com compromisso renal
Os doentes devem ser tratados com doses mais baixas ajustadas individualmente.

Modo de administração
Preparação e administração da injeção intramuscular
A dose necessária é injetada lentamente no músculo glúteo, 5 cm abaixo da crista ilíaca. Alternar os locais de injeção nas injeções subsequentes.

Preparação e administração da injeção intravenosa
A injeção intravenosa rápida do medicamento pode causar tonturas temporárias e deve ser evitada.
Uma vez que a solução não diluída é hipertónica, é recomendado diluir Vitamina C Medszo 100 mg/ml solução injetável antes da injeção intravenosa em, pelo menos, um volume igual de diluente, como solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução de glucose a 50 mg/ml (5%) e injetar lentamente por via intravenosa.

Preparação e administração da perfusão intravenosa
Adicionar 100 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução de glucose a 50 mg/ml (5%) à dose necessária de Vitamina C Medszo. Administrar a perfusão intravenosa durante 15 – 30 minutos.
A solução deve ser administrada imediatamente após a mistura.

Se utilizar mais Vitamina C Medszo do que deveria
Não foram notificados casos de sobredosagem com consequências graves.

Doses muito elevadas de Vitamina C Medszo podem provocar reações alérgicas.
Uma sobredosagem grave de ácido ascórbico pode causar insuficiência renal.
Uma sobredosagem de ácido ascórbico pode causar acidose (aumento da acidez do sangue) e anemia hemolítica (rutura anormal dos glóbulos vermelhos) em indivíduos predispostos, isto é, em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.

Se achar que lhe foi administrado uma quantidade excessiva deste medicamento, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vitamina C Medszo
Se achar que falhou uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Vitamina C Medszo é bem tolerada. Em casos raros pode causar efeitos indesejáveis.

Raros (pode afetar 1 em 1.000 pessoas):
- náuseas;
- vómitos;
- cólicas intestinais;
- diarreia;
- em doses elevadas pode causar reações alérgicas;
- aumento da produção de urina;
- formação de pedras nos rins;
- em alguns doentes com doença renal pré-existente foi notificado o desenvolvimento de insuficiência renal posterior ao tratamento com doses elevadas de ácido ascórbico;
- dor ligeira transitória e endurecimento no local de administração da injeção intramuscular.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- dor de cabeça;
- insónia;
- desmaio temporário ou tontura (resultado de uma administração intravenosa muito rápida);
- afrontamentos;
- cansaço;
- efeito de "recuperação" na forma de deficiência em vitamina C depois da interrupção do tratamento de doses elevadas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED P.I. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vitamina C Medszo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não conservar acima de 25ºC.
Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vitamina C Medszo
- A substância ativa é o ácido ascórbico. 1 ml de solução contém 100 mg de ácido ascórbico. Cada ampola de 2 ml contém 200 mg de ácido ascórbico. Cada ampola de 5 ml contém 500 mg de ácido ascórbico.
- Os outros excipientes são bicarbonato de sódio, sulfito anidro de sódio, ácido edético e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Vitamina C Medszo e conteúdo da embalagem
Solução límpida, incolor a castanho-amarelada clara.

Acondicionamento primário/ampola
Para 2 ml
O medicamento é doseado em ampolas de vidro incolor (Tipo I), com capacidade de 2 ml, com uma marca para a abertura da ampola – um ponto colorido.

Para 5 ml
O medicamento é doseado em ampolas de vidro incolor (Tipo I), com capacidade de 5 ml, com uma marca para a abertura da ampola – um ponto colorido.

Acondicionamento secundário/cartonagem
Para 2 ml
10 (dez) ampolas são acondicionadas numa fita de blister de folha de PVC para blister de ampolas.
1 (uma) fita de blister acondicionada numa caixa de cartão. O folheto informativo do doente é inserido em cada caixa.

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Para 5 ml
10 (dez) ampolas são acondicionadas numa fita de blister de folha de PVC para blister de ampolas.
1 (uma) fita de blister acondicionada numa caixa de cartão. O folheto informativo do doente é inserido em cada caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Medszo B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Países Baixos

Fabricante
SOPHARMA AD,
16, Iliensko Shosse Str.,
1220 Sofia,
Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em