APROVADO EM
20-02-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vitamina C Pascoe 150 mg/ml Concentrado para solução injetável ou para perfusão
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 farmacêutico.
- 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 farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vitamina C Pascoe e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vitamina C Pascoe
3. Como utilizar Vitamina C Pascoe
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vitamina C Pascoe
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vitamina C Pascoe e para que é utilizado

Vitamina C Pascoe destina-se ao tratamento de estados clínicos de deficiência de vitamina C que não respondem à suplementação alimentar ou à ingestão de preparações de vitamina C.

Vitamina C Pascoe contém ácido ascórbico (vitamina C) como substância ativa essencial que não pode ser sintetizada pelo corpo humano.

Vitamina C Pascoe está indicado em adultos.

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

Não utilize Vitamina C Pascoe
- se tem alergia à Vitamina C ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem urolitíase de oxalato (um tipo de pedras nos rins ou na bexiga) ou hiperoxalúria (uma doença em que tem muito oxalato na urina)

APROVADO EM
20-02-2021
INFARMED

- se tem alterações de retenção de ferro/ sobrecarga de ferro (por exemplo, talassemia, hemocromatose, anemia sideroblástica, transfusões de concentrado de eritrócitos)
- se tem insuficiência renal grave (insuficiência renal)
- se tem deficiência/défice em glucose-6-fosfato desidrogenase (distúrbio hereditário do metabolismo dos glóbulos vermelhos)
- se tem menos de 12 anos de idade

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Vitamina C Pascoe.

Tome especial cuidado com Vitamina C Pascoe:
- se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio). 1 frasco para injetáveis com 50 ml deste medicamento contém 972 mg de sódio.
- se teve no passado dificuldades em respirar, como broncoespasmo ou doença pulmonar. Se isto se aplicar a si, o seu médico estabelecerá uma dose inicial mais baixa.
- se precisar de realizar certos testes laboratoriais (como testes de glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico): O ácido ascórbico pode influenciar os resultados dos testes e resultar assim em resultados falsos. Neste caso, o seu médico irá informá-lo se durante 1 dia antes da realização do teste, não lhe deve ser administrada vitamina C.

Advertência para doentes com diabetes:
O ácido ascórbico administrado parentericamente interfere com o teste de determinação de glucose no sangue.

Durante o tratamento com Vitamina C Pascoe, é importante que esteja atento à sua ingestão diária de água (aproximadamente 1,5-2l por dia).

De forma a reduzir o risco de formação de pedras nos rins ou bexiga, recomenda-se evitar alimentos ricos em oxalatos (por exemplo: ruibarbo, espinafres, beterraba, etc.) durante o tratamento com Vitamina C Pascoe.

Se já teve episódios recorrentes de formação de pedras nos rins, não deve ser excedida uma dose diária máxima de 100-200 mg de vitamina C, uma vez que existe um risco aumentado de formação de pedras de oxalato de cálcio.

Crianças e adolescentes
Crianças com menos de 12 anos de idade não devem tomar mais de 5-7 mg de ácido ascórbico/ kg de peso corporal por dia. Elevadas doses de Vitamina C Pascoe estão contraindicadas em crianças com menos de 12 anos de idade. Não estão disponíveis dados sobre a utilização de Vitamina C Pascoe em adolescentes.

Outros medicamentos e Vitamina C Pascoe
Os seguintes medicamentos/ substâncias reduzem a concentração de vitamina C no seu organismo e por isso pode reduzir a eficácia de Vitamina C Pascoe:
- ácido acetilsalicílico (medicamentos anti-inflamatórios) tal como a aspirina

APROVADO EM
20-02-2021
INFARMED

- nicotina do cigarros
- álcool
- supressores do apetite (por exemplo: fenfluramina)
- ferro (tomado sob a forma de suplemento alimentar)
- medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (por exemplo: fenitoína)
- contracetivos orais que contêm estrogénios (por exemplo, a pílula)
- antibióticos (por exemplo, tetraciclinas)
- flufenazina (para doenças do foro mental): as concentrações plasmáticas podem decrescer devido ao tratamento com Vitamina C

A toma em simultâneo de Vitamina C e desferroxamina, mesilato/ Desferal (utilizado nos casos de excesso de ferro) pode causar alterações na função cardíaca.

Doses elevadas de Vitamina C pode diminuir a eficácia de anticoagulantes orais.

Advertência para doentes com insuficiência renal:
Os antiácidos de alumínio em combinação com vitamina C podem levar a níveis mais elevados de alumínio no sangue.

Devido à falta de dados clínicos abrangentes, as dosagens mais altas de vitamina C devem ser administradas em intervalos de tempo desfasados da quimioterapia ou radioterapia. Se a vitamina C for administrada antes da quimio / radioterapia, recomenda-se um intervalo de tempo de 24 horas. Se a vitamina C for administrada após quimioterapia/ radioterapia, deve-se manter um intervalo de pelo menos 24 horas. Para quimioterapias em que é necessário mais de 6 horas até que a concentração da substância ativa no plasma sanguíneo seja reduzida para metade (= semi-vida), deve-se manter um intervalo de 3-4 semi-vidas.

Vitamina C Pascoe com alimentos e bebidas

Não são esperadas interações.

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

O ácido ascórbico é excretado na circulação do feto e no leite materno. Doses diárias de 100 a 500 mg de ácido ascórbico não devem ser excedidas em mulheres grávidas e lactantes.

Devido ao seu alto teor de vitamina C, não use Vitamina C Pascoe se estiver grávida ou a amamentar.

Não existem estudos sobre a influência na fertilidade.

APROVADO EM
20-02-2021
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se ocorrerem efeitos secundários como tonturas, náuseas ou problemas de visão (ver secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis"), a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas pode ser afetada.

Vitamina C Pascoe contém sódio

Cada frasco para injetáveis de Vitamina C Pascoe contém 42,3 mmol (972 mg) de sódio.

Deve ser tido em consideração em doentes com dieta controlada em sódio.

3. Como utilizar Vitamina C Pascoe

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

A dose recomendada é:

Adultos:
A dose habitual é de 0,5 a 1,0 g de ácido ascórbico (correspondendo a 3,3 - 6,7 ml de concentrado). Trauma grave ou cirurgia pode exigir doses diárias de pelo menos 3 g de ácido ascórbico para repor os níveis plasmáticos normais. Dependendo da gravidade da doença, podem ser administradas por perfusão doses até 7,5 g de ácido ascórbico (50 ml de concentrado) por dia.

População pediátrica:
Crianças com menos de 12 anos de idade não devem receber mais do que 5-7 mg de ácido ascórbico/ kg de peso corporal por dia. Doses elevadas de Vitamina C Pascoe são contraindicadas em crianças com menos de 12 anos. Não há dados disponíveis sobre o uso de Vitamina C Pascoe em adolescentes.

Modo de administração:
Para injeção lenta ou perfusão na veia. Vitamina C Pascoe tem de ser diluído antes de ser administrado.
Para instruções sobre diluição antes da administração, ver a seção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde" no final deste folheto.
A administração de Vitamina C Pascoe será feita por um médico.

A duração do tratamento depende da evolução da doença e dos resultados de análises laboratoriais.

Se utilizar mais Vitamina C Pascoe do que deveria

APROVADO EM
20-02-2021
INFARMED

Ver secção 2. “O que precisa de saber antes de utilizar Vitamina C Pascoe” sobre o risco de formação de pedras nos rins.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vitamina C Pascoe
Consulte o seu médico antes de decidir de administrar mais uma dose.

Se parar de utilizar Vitamina C Pascoe
A suspensão do tratamento com este medicamento, coloca em risco a eficácia do tratamento! Caso sinta algum efeito secundário fale com o seu médico sobre a continuação do tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, contate imediatamente o seu médico para avaliar a suspensão do tratamento.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Reações de hipersensibilidade respiratória, por exemplo falta de ar.
- Reações de hipersensibilidade cutânea, por ex. erupção na pele, urticária, comichão
- Problemas transitórios de circulação (por exemplo, tontura, náusea, dor de cabeça, visão turva)
- Reações como calafrios e temperatura elevada foram observadas em doentes com infeções agudas
- Doenças gastrointestinais, por ex. náusea, vómito, diarreia
- Cálculos renais de oxalato
- Aumento da vontade em urinar

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 através do sistema nacional de notificação

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

APROVADO EM
20-02-2021
INFARMED

Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vitamina C Pascoe

Não conservar acima de 25ºC.
Manter o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.
O concentrado para solução para injeção/ perfusão, sem conservantes, é para administração única. A administração tem de ser feita imediatamente após abertura. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo. 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 Pascoe
- A substância ativa é ácido ascórbico.
- 1 frasco para injetáveis com 50 ml de solução para injeção/ perfusão contém 7,5g de ácido ascórbico
- Os outros componentes são bicarbonato de sódio e água para preparações injetáveis.
- 50 ml de produto contém 972 mg de sódio

Qual o aspeto de Vitamina C Pascoe e conteúdo da embalagem
- Vitamina C Pascoe é um concentrado para solução injetável ou para perfusão límpido, amarelada.
- Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis com 50 ml de concentrado para solução injetável ou para perfusão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen

APROVADO EM
20-02-2021
INFARMED

Alemanha

Fabricante
Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Europastr. 2
35394 Giessen
Alemanha

Este medicamento está autorizado em Estados Membros Europeus sob a seguinte designação:

Austria: Vitamin C Pascoe, 150mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dinamarca: Ascorbinsyre Pascoe
Finlândia: Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Kontsentraatti injektioneste- / infuusioliuosta varten
Luxemburgo: Pascorbin 150mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Malta: Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Concentrate for solution for injection/infusion
Noruega: Vitamin C Pascoe
Portugal: Vitamina C Pascoe 150 mg/ml Concentrado para solução injectável / para perfusão
Suécia: Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Koncentrat för injektionsvätska, lösning
Reino Unido: Ascorbic Acid Pascoe 150 mg/ml Concentrate for solution for injection / infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de manuseamento
Antes da administração, Vitamina C Pascoe deve ser diluído com solução isotónica de NaCl na proporção de 1: 2.