

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

C-vimin 1 g poretabletti, appelsiini

C-vimin 1 g poretabletti, sitruuna

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi poretabletti sisältää 1 g askorbiinihappoa.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi C-vimin appelsiini poretabletti sisältää 267 mg natriumia.

Yksi C-vimin sitruuna poretabletti sisältää 275 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

C-vimin appelsiini: Pyöreä, tasainen kellertävänvalkoinen tabletti, jossa runsaasti appelsiininpunaisia täpliä ja jonka halkaisija on 25 mm.

C-vimin sitruuna: Pyöreä, tasainen kellertävänvalkoinen tabletti, jossa runsaasti sitruunanpunaisia täpliä ja jonka halkaisija on 25 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

C-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 7-vuotiaat lapset: 1/2–1 poretablettia kerran vuorokaudessa. Ei alle 7-vuotiaille lapsille.

Aikuisen C-vitamiiniannos ei saa ylittää 2 g:aa vuorokaudessa.

Jos oireet pahenevat tai eivät lieydy, on otettava yhteys lääkäriin.

Antotapa

Poretabletti liuotetaan vähintään 1/2 lasilliseen vettä ja liuos juodaan heti.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Oksalaattivirtsakivitauti.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suuret määrät askorbiinihappoa voivat aiheuttaa oksalaattipitoisuuden kohoamista virtsassa. Tämä lisää

kalsiumoksalaatin muodostumisen riskiä, etenkin potilailla, joilla on tai on ollut munuaiskiviä.

Yksittäisiä vakavia hemolyysitapauksia on havaittu potilailla, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos ja jotka ottavat suurempia C-vitamiiniannoksia. Tämän vuoksi näiden potilaiden on vältettävä annossuosituksen ylittämistä.

C-Vimin appelsiini sisältää 267 mg natriumia per poretabletti, joka vastaa 13 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

C-Vimin sitruuna sisältää 275 mg natriumia per poretabletti, joka vastaa 14 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Deferoksamiinin ja askorbiinihapon samanaikainen käyttö saattaa lisätä deferoksamiinin vaikutusta. Seuraavat varotoimet tulee ottaa huomioon, kun C-vitamiinia ja deferoksamiinia annetaan samanaikaisesti:

- C-vitamiinia ei pidä antaa samanaikaisesti deferoksamiinin kanssa potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta
- C-vitamiinin anto tulee aloittaa aikaisintaan 4 viikon kuluttua deferoksamiinihoidon aloittamisesta ja silloinkin ainoastaan potilaille, jotka saavat säännöllisesti deferoksamiinia
- C-vitamiiniannos ei saa ylittää 200 mg:a vuorokaudessa.

Sydämen toiminnan heikentymistä on todettu potilailla, joilla on raudan varastoitumissairaus ja jotka käyttävät samanaikaisesti deferoksamiinia ja suuria annoksia C-vitamiinia. Sydämen toiminta palautui, kun C-vitamiinin anto lopetettiin.

Virtsan suuri askorbiinihappopitoisuus saattaa häiritä kliinisen kemian parametrien kuten glukoosin ja kreatiniinin määrittämistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. C-vitamiinilla ei ilmeisesti todettu mitään erityisiä epämuodostumia tai sikiötoksisia vaikutuksia kliinistä käytäntöä koskeneessa analyysissa, jossa oli mukana suuri joukko C-vitamiinia käyttäneitä raskaana olevia naisia. Riskin puuttuminen voidaan kuitenkin varmistaa vain epidemiologisilla tutkimuksilla. Siksi tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana pitää harkita vain, jos sen käyttö on tarpeellista.

Imetys

Askorbiinihappo erittyy äidinmaitoon. Sen vuoksi C-vimin-valmisteiden käyttöä imetyksen aikana tulee välttää.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

C-vimin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia suositelluilla annoksilla. Suuria annoksia käytettäessä saattaa esiintyä ripulia ja vatsavaivoja.

Pitkään käytetyt yliannokset C-vitamiinia voivat alentaa virtsan pH:ta ja altistaa munuaiskiville.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

4.9 Yliannostus

Suurilla annoksilla saattaa esiintyä ripulia ja vatsavaivoja, ja joissakin tapauksissa voi esiintyä munuaiskivien muodostumista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vitamiinit, askorbiinihappo (C-vitamiini). ATC-koodi: A11GA01.

C-vimin on tarkoitettu käytettäväksi tarvittaessa suuria C-vitamiiniannoksia. Solut tarvitsevat askorbiinihappoa polysakkaridien, steroidien ja kollageenin synteesiin. Lisäksi askorbiinihappo estää hapettumisreaktioita, ts. toimii antioksidanttina *in vivo*.

Elimistö tarvitsee askorbiinihappoa mm. lisämunuaiskuoren ja munasarjojen toimintaan, sidekudoksen, ruston ja luuston kasvuun, haavojen paranemiseen ja raudan imeytymiseen. Pitkäaikainen huomattava C-vitamiinin puute aiheuttaa keripukin, jonka oireita ovat mm. ienverenvuoto, anemia ja haavojen hidastunut paraneminen.

Lisäksi C-vitamiinin puutos heikentää immuunivastetta, erityisesti kemotaksista, komplementin aktivaatiota ja interferonin tuotantoa. C-vitamiinin molekyylibiologisia toimintoja ei vielä täysin ymmärretä.

Laajojen leikkausten, palovammojen ja hemodialyysin yhteydessä C-vitamiinin tarpeen on arveltu kasvavan.

5.2 Farmakokinetiikka

C-vitamiinin päivittäinen saantisuositus on 60 mg. Minimitarve saadaan yleensä tyydytetyksi monipuolisella, riittävästi hedelmiä ja kasviksia sisältävällä ravinnolla.

Imeytyminen

Askorbiinihappo imeytyy proksimaalisesta ohutsuolesta pitoisuudesta riippuvaisesti. Pienet C-vitamiiniannokset imeytyvät nopeasti ja lähes täydellisesti. Yksittäisten annosten suurentuessa biologinen hyötyosuus pienenee 80 %:sta 100 mg:n jälkeen 63 %:iin 500 mg:n jälkeen ja alle 50 %:iin 1 250 mg:n jälkeen. Yli 2 g:n annoksesta imeytyy 44 %. Imeytymättä jäänyt osuus hajoaa ohutsuolen flooran avulla pääosin hiilidioksidiksi ja orgaanisiksi hapoiksi. C-vitamiinilla on saturoituvaa imeytymismekanismi ja se varastoituu mm. leukosyytteihin ja verihütaaleisiin.

Jakautuminen

Askorbiinihappo kumuloituu aivolisäkkeeseen, lisämunuaisiin, silmän linssiin, verihütaaleisiin ja leukosyytteihin. Terveen aikuisen elimistössä on C-vitamiinia noin 1,5 g:n varasto, mikä riittää suojaamaan keripukilta noin 3 kk:n ajan, vaikka ravinnosta ei saataisi lainkaan C-vitamiinia.

Biotransformaatio

Terveillä aikuisilla suurin metabolianopeus 40–50 mg/vrk saavutetaan plasmapitoisuuksilla 8–10 mg/l (160–200 IU/l). Kokonaisaineenvaihdunnan nopeus vuorokaudessa on noin 1 mg/painokilo. Erittäin suurilla suun kautta otetuilla annoksilla pitoisuus plasmassa suurenee hetkellisesti jopa 42 mg:aan/l (840 IU/l) noin yhden tunnin kuluttua ja on suurimmillaan 65 mg/l (1300 IU/l) 2–4 tunnin kuluttua.

Eliminaatio

Näissä olosuhteissa C-vitamiinista erittyy yli 80 % muuttumattomana munuaisten kautta. Tavallisten annosten puoliintumisaika voi ihmisellä olla jopa 16 vuorokautta. Suurten askorbiinihappoannosten puoliintumisaika on keskimäärin 2–3,4 tuntia.

Lääke erittyy munuaisten kautta glomerulussuodatuksella ja imeytyy sitten takaisin elimistöön proksimaalisissa

munuaistiehyissä. Plasman askorbiinihappopitoisuuden yläraja on terveillä miehillä $13,4 \pm 2,1$ mg/l (268 ± 42 IU/l) ja terveillä naisilla $14,6 \pm 2,2$ mg/l (292 ± 44 IU/l).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

C-vimin appelsiini: sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, natriumkarbonaatti, natriumsyklamaatti, riisitärkkelys, appelsiiniesanssi, punajuuriväri (E162), natriumsitraattidihydraatti, riboflaviinatriumfosfaatti (E101), sakkariinatrium, mannitoli (E421).

C-vimin sitruuna: sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, natriumkarbonaatti, natriumsyklamaatti, riisitärkkelys, sitruunaesanssi, punajuuriväri (E162), natriumsitraattidihydraatti, riboflaviinatriumfosfaatti (E101), sakkariinatrium.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Poretabletit on pakattu polypropeenimuoviputkiin, joissa on kuivausainekapselin sisältävä polyetyleenikorkki.

25 poretablettia

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

4489

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 8 helmikuu1967

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5 lokakuu 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

C-vimin 1 g Brustablett, apelsin

C-vimin 1 g Brustablett, citron

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje Brustablett innehåller 1 g askorbinsyra.

Hjälpämnen med känd effekt

En Brustablett C-vimin apelsin innehåller 267 mg natrium.

En Brustablett C-vimin citron innehåller 275 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Brustablett.

C-vimin apelsin: Rund, jämn, gulvit tablett med rikliga mängder apelsinröda prickar, diameter 25 mm.

C-vimin citron: Rund, jämn, gulvit tablett med rikliga mängder citronröda prickar, diameter 25 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling av brist på C-vitamin.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 7 år: 1/2–1 Brustablett en gång dagligen. Ej för barn under 7 år.

Intag av C-vitamin hos vuxna bör inte överstiga en maximal daglig dos på 2 g.

Om symtomen försämras eller inte förbättras, ska läkare kontaktas.

Administreringsätt

Brustabletten upplöses i minst 1/2 glas vatten och lösningen dricks omedelbart.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Oxalat urolitiasis.

4.4 Varningar och försiktighet

Höga halter av askorbinsyra kan leda till förhöjda halter av oxalat i urinen. Detta ökar risken för bildning av kalciumoxalat, framförallt hos patienter som har eller har haft njursten.

Enstaka fall av svår hemolys har observerats hos patienter med brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas som tar högre doser av C-vitamin. Överskridande av dosrekommendationen måste därför undvikas hos dessa patienter.

C-vimin apelsin innehåller 267 mg natrium per brustablett, vilket motsvarar 13 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av 2 g natrium för vuxna.

C-vimin citron innehåller 275 mg natrium per brustablett, vilket motsvarar 14 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av 2 g natrium för vuxna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av deferoxamin och askorbinsyra kan förstärka effekten av deferoxamin. Följande försiktighetsåtgärder ska iakttas vid samtidig behandling med C-vitamin och deferoxamin:

- C-vitamin ska ej kombineras med deferoxamin till patienter med hjärtsvikt.
- C-vitamin ska inte sättas in förrän behandling med deferoxamin har pågått i 4 veckor och enbart till patienter som erhåller regelbunden behandling med deferoxamin.
- En dygnsdos av 200 mg C-vitamin får inte överskridas.

Hos patienter med kronisk hemokromatos, som samtidigt behandlas med deferoxamin och höga doser C-vitamin, har nedsatt hjärtfunktion konstaterats. Hjärtfunktionen återställdes då C-vitamin utsattes.

En hög koncentration av askorbinsyra i urinen kan störa mätningen av olika kliniska kemiska parametrar som glukos och kreatinin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter. I klinisk praxis har analysen av ett stort antal gravida kvinnor som exponerats för C-vitamin uppenbarligen inte avslöjat någon särskild missbildning eller fostertoxisk effekt av C-vitamin. Det är bara epidemiologiska studier som gör det möjligt att verifiera frånvaron av risk. Följaktligen bör användning av detta läkemedel under graviditet endast övervägas om användningen är nödvändig.

Amning

Askorbinsyra utsöndras i bröstmjolk. Därför bör användning av C-vimin undvikas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

C-vimin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är sällsynta vid rekommenderad dosering. Vid höga doser kan diarré och magbesvär förekomma.

Överdoser av C-vitamin under en längre tid kan medföra sänkt pH i urinen och öka risken för njursten.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid höga doser kan diarré och magbesvär förekomma, och i vissa fall njurstensbildning .

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitaminer, askorbinsyra (C-vitamin). ATC-kod: A11GA01.

C-vitamin är avsett för användning vid behov av höga doser av C-vitamin. Cellerna behöver askorbinsyra för syntes av polysackarider, steroider och kollagen. Dessutom förhindrar askorbinsyra oxidering dvs. fungerar som antioxidant *in vivo*.

Kroppen behöver askorbinsyra för bl.a. binjurebarkens och äggstockarnas funktion, för tillväxt av bindvävnad, brosk och skelett, för sårhäkning samt för järnabsorption. Långvarig signifikant brist på C-vitamin orsakar skörbjugg, med symptom som inkluderar blödande tandkött, anemi och fördröjd sårhäkning.

Dessutom försämrar C-vitaminbrist immunsvaret, i synnerhet kemotaxi, komplementaktivering och interferonproduktion. De molekylärbiologiska funktionerna hos C-vitamin är ännu inte helt klarlagda.

Behovet av C-vitamin förväntas öka i samband med större operationer, brännskador och hemodialys.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det rekommenderade dagliga intaget av C-vitamin är 60 mg. Minimibehovet kan oftast uppfyllas genom en mångsidig kost med tillräckliga mängder frukt och grönsaker.

Absorption

Asorbinsyra absorberas i den proximala tunntarmen och är beroende av koncentrationen. Små doser av C-vitamin absorberas snabbt och nästan fullständigt. När de individuella doserna ökar, minskar biotillgängligheten från 80 % efter 100 mg, till 63 % efter 500 mg till mindre än 50 % efter 1 250 mg. Av doser överstigande 2 g absorberas 44 %. Den andel som inte tas upp bryts ned av tarmfloran, främst till koldioxid och organiska syror. C-vitaminet har en saturerad absorptionsmekanism och lagras bl.a. i leukocyter och blodplättar.

Distribution

Asorbinsyra ackumuleras i hypofysen, binjuren, ögats lins, blodplättar och leukocyter. En frisk vuxen har ca 1,5 g C-vitamin lagrat i kroppen, vilket räcker för skydd mot skörbjugg i ca 3 månader även vid fullständig avsaknad av C-vitamin i kosten.

Metabolism

Hos friska vuxna uppnås den maximala metaboliska omsättningen på 40 till 50 mg/dag med plasmakoncentrationer på 8 till 10 mg/l (160–200 IU/l). Den totala dagliga omsättningen är cirka 1 mg/kg kroppsvikt. Vid extremt höga orala doser nås plasmakoncentrationer på upp till 42 mg/l (840 IU/l) kortvarigt efter cirka 1 timme och maximeras till 65 mg/l (1300 IU/l) efter 2–4 timmar.

Eliminering

Under dessa förhållanden utsöndras över 80 % av C-vitamin oförändrat via njurarna. Halveringstiden vid normala doser kan vara upp till 16 dagar hos människor. Med höga doser av askorbinsyra varierar halveringstiden i genomsnitt mellan 2 och 3,4 timmar.

Renal utsöndring sker genom glomerulär filtration, med efterföljande reabsorption i den proximala tubuli. De övre gränserna för koncentrationerna hos friska vuxna är $13,4 \pm 2,1$ mg askorbinsyra/l (268 ± 42 IU/l) plasma hos män och $14,6 \pm 2,2$ mg askorbinsyra/l (292 ± 44 IU/l) plasma hos kvinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

C-vimin apelsin: citronsyra, natriumvätekarbonat, natriumkarbonat, natriumcyklammat, risstärkelse, apelsinessens, rödbetsfärgämne (E162), natriumcitratdihydrat, riboflavinnatriumfosfat (E101), sackarinnatrium, mannitol (E421).

C-vimin citron: citronsyra, natriumvätekarbonat, natriumkarbonat, natriumcyklammat, risstärkelse, citronessens, rödbetsfärgämne (E162), natriumcitratdihydrat, riboflavinnatriumfosfat (E101), sackarinnatrium.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i väl tillsluten förpackning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brustabletterna är förpackade i polypropenplaströr med polyetenlock med torkmedel i kapseln.

25 brustabletter

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Oy
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4489

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 8.2.1967

Datum för den senaste förnyelsen: 5.10.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.2.2023