

APROVADO EM 04-01-2022 INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Ascórbico PLS IP 500 mg/5 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, farmacêutico 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ácido Ascórbico PLS IP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Ascórbico PLS IP
3. Como utilizar Ácido Ascórbico PLS IP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Ascórbico PLS IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Ascórbico PLS IP e para que é utilizado

O Ácido Ascórbico PLS IP contém ácido ascórbico (Vitamina C). Este medicamento é utilizado para prevenir e tratar a falta de vitamina C, quando não é possível ingeri-la através dos alimentos ou através da toma da vitamina por via oral.

O ácido ascórbico (vitamina C) é utilizado como terapêutica alternativa no tratamento da metemoglobinemia (uma doença no sangue).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Ascórbico PLS IP

Não utilize Ácido Ascórbico PLS IP

- se tem alergia à vitamina C (ácido ascórbico) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ácido Ascórbico PLS IP.

Diga ao seu médico se:

- tem problemas nos rins, especialmente pedras nos rins;
- tem uma doença enzimática (falta de glucose-6-fosfato hidrogenase);
- tem problemas de falta de ferro (talassemia, hemocromatose, anemia sideroblástica).
- se tem problemas respiratórios.

Outros medicamentos e Ácido Ascórbico PLS IP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos não podem ser usados com ácido ascórbico:

O uso de Desferroxamina com ácido ascórbico pode aumentar a toxicidade do ferro. Por isso, a terapêutica intravenosa com ácido ascórbico apenas pode ocorrer após 1 mês da terapêutica intravenosa com desferroxamina.

A administração de doses elevadas de vitamina C pode aumentar a concentração no sangue de contraceptivos orais.

A toma simultânea de Vitamina C e Penicilina V (fenoximetilpenicilina) aumenta a reabsorção da penicilina V.

Quando tomada em quantidade elevada, a Vitamina C pode diminuir o efeito de anticoagulantes (medicamentos que tornam o sangue mais fluido)

A Vitamina C reduz os efeitos da flufenazina quanto tomadas em simultâneo.

Em doses elevadas, o ácido ascórbico pode diminuir o pH da urina, potenciando assim a reabsorção de medicamentos ácidos e reduzindo a reabsorção de medicamentos alcalinos.

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.

Doses muito elevadas de ácido ascórbico durante a gravidez apresentam risco de hipovitaminose C (falta de vitamina) em recém-nascidos.

O ácido ascórbico atravessa a placenta e é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Ácido Ascórbico PLS IP tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

O Ácido Ascórbico PLS IP contém sódio

Este medicamento contém 14,239 mg de sódio por ml, equivalente a 0,619 mmol/ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Ácido Ascórbico PLS IP

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

O Ácido Ascórbico PLS IP é administrado por via intravenosa e é normalmente dado por um médico ou enfermeiro. A administração subcutânea ou intramuscular só deve ser usada quando a via intravenosa não for possível.

A dose recomendada é de 500 mg - 1000 mg por dia.

Utilização em crianças

A dose em crianças deve ser, em média, de 170 mg/m² em 24 horas.

Se utilizar mais Ácido Ascórbico PLS IP do que deveria

Este medicamento vai lhe ser dado pelo seu médico ou enfermeiro pelo que será pouco provável que lhe seja dada uma dose errada.

Doses elevadas de ácido ascórbico podem provocar: exantema (manchas vermelhas na pele), dores de cabeça, fraqueza generalizada, insónias, diarreia, glicosúria (presença de açúcar na urina). Doses elevadas podem igualmente causar a hiperoxalúria (presença de ácido oxálico no sangue) e a formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. O excesso de ácido ascórbico é habitualmente excretado pela urina em pouco tempo.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

De uma forma geral o ácido ascórbico é bem tolerado. Contudo, doses elevadas podem causar efeitos indesejáveis.

A interrupção repentina de doses mais elevadas pode resultar em síndrome de abstinência ou escorbuto (uma doença que causa sangramento, cáries nos dentes e fraqueza generalizada).

Em doentes com falta de glicose-6-fosfato desidrogenase, pode ocorrer hemólise (destruição de glóbulos vermelhos).

Doses elevadas podem causar um risco de pedras no rim, hiperoxalemia (presença de ácido oxálico no sangue) e glicosúria (presença de açúcar na urina). A presença aumentada de oxalato (sal de ácido oxálico) na urina pode em alguns casos causar ardor ao urinar e diarreia transitória.

Podem ocorrer episódios trombóticos (estados de doença causados pela formação de coágulos nas veias).

Em doentes mais suscetíveis pode ocorrer artrite aguda (dor inflamatória nas articulações).

Doses elevadas poderão, raramente, causar ansiedade, insónia e estados de agressividade.

Em doentes alérgicos poderão manifestar-se reações cutâneas ou crises asmáticas.

No caso de administração intramuscular ou subcutânea haverá dor no local da injeção.

Encontram-se listados, por classes de sistemas de órgãos, os efeitos indesejáveis pela frequência de ocorrência utilizando as seguintes categorias: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$, desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistemas de órgãos (MedDRA)	Frequência	Reação adversa
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Diarreia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Eczema, urticária
Doenças renais e urinárias	Raros	Cálculos urinários de oxalato de cálcio, hiperoxalúria
	Muito raros	Falência renal
Doenças do metabolismo e da nutrição	Desconhecido	Hiperoxalemia
Perturbações do foro psiquiátrico	Desconhecido	Ansiedade, agressividade
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Desconhecido	Ataque asmático
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Desconhecido	Dor no local de injeção

População pediátrica

Nos recém-nascidos de mães que receberam doses elevadas de vitamina C podem ocorrer sintomas de escorbuto ou de abstinência.

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, I.P. 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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido Ascórbico PLS IP

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

Conservar abaixo de 25°C. Manter na embalagem original para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior depois de EXP. A data do prazo de validade refere-se 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 Ácido Ascórbico PLS IP

- A substância ativa é ácido ascórbico. Cada ampola de 5 ml contém 500 mg de ácido ascórbico.

Os outros excipientes são: bicarbonato de sódio, formaldeído de sódio sulfoxilato, edetato de trissódio di-hidratado, água para injetáveis.

Conteúdo em sódio: 14,239 mg/ml, equivalente a 0,619 mmol/ml.

Qual o aspeto de Ácido Ascórbico PLS IP e conteúdo da embalagem

O Ácido Ascórbico PLS IP é uma solução límpida, incolor a ligeiramente verde-amarelada, praticamente isenta de partículas.

A embalagem contém 5 ampolas de vidro de 5ml cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Estrada de Paço de Arcos
Edifício Espaço n.º 9, 2F
2770-218 Paço de Arcos
Oeiras
Portugal

Fabricante
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30,
036 80 Martin,
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em: