Pharmaleo
Pharmacie Paque Amiens

ANSM - Mis à jour le : 09/11/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE C UPSA 500 mg, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique..... 500 mg
Sous forme d'ascorbate de sodium..... 285 mg
Sous forme d'acide ascorbique..... 250 mg

Pour un comprimé à croquer.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 20 mg d'aspartam (source de phénylalanine) (E951), 33 mg de sodium et dans l'arôme orange, 0,0006 mg d'anhydride sulfureux (E220) et des traces d'alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Etats de fatigue passagers.

Cette présentation est réservée aux adultes et aux enfants de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 comprimés à croquer par jour. Il est préférable de ne pas dépasser 1 g/jour.

- En raison de la présence de vitamine C, éviter la prise en fin de journée.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

Le traitement sera limité à 1 mois.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Lithiases rénales oxalo-calciques (calculs des voies urinaires) pour des doses supérieures à 1 g/jour.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas de persistance des troubles au-delà de 1 mois de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

Précautions d'emploi

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer, prédisposés à la formation de lithiases urinaires ou rénales et chez les sujets déficients en Glucose-6 Phosphate Déshydrogénase.

Liées aux excipients à effet notoire :

Ce médicament contient 20 mg d'aspartam (E951) par comprimé à croquer. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 33 mg de sodium par comprimé à croquer, ce qui équivaut à 1,65% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 0,0006 mg d'anhydride sulfureux (E220) dans l'arôme. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique dans l'arôme. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. En raison d'un risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique), des précautions doivent être prises chez les femmes enceintes et allaitantes, et chez les sujets présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Déféripronе

Par extrapolation à partir de l'interaction avec la déféroxamine : avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV, risque d'anomalies de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

- Déféroxamine

Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalie de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

Association à prendre en compte

- Ciclosporine

Risque de diminution des concentrations sanguines de la ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'a pas révélé d'effet malformatif ou f?totoxique de la vitamine C.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de la vitamine C dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

VITAMINE C UPSA 500 mg, comprimé à croquer n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique

- A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

Affections du système nerveux

- Etourdissements.

Affections gastro-intestinales

- A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Urticaire,

- Rashs.

Affections du rein et des voies urinaires

- Chromaturie,
- A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales), troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques).

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosage de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose oxydase).

A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE C, non associée, code ATC : A11GA01.
(A : appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d'action

La vitamine C est une vitamine hydrosoluble.
La vitamine C intervient également dans diverses réactions d'oxydo-réduction cellulaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive de la vitamine C est bonne. En cas d'apports supérieurs aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol (E421), phosphate sodique de riboflavine, aspartam (E951), talc, stéarate de magnésium, arôme orange (dont anhydride sulfureux (E220) et traces d'alcool benzylique).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15, 20 ou 30 comprimés en tube (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 329 272 4 1 : 15 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 329 270 1 2 : 20 comprimés en tube (polypropylène), boîte de 2 tubes de 10.
- 34009 329 271 8 0 : 30 comprimés en tube (polypropylène), boîte de 2 tubes de 15.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.