

## **Allegato 2**

**Alla**

**[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)**

**Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)**

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.  
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

*Principio attivo trattato: acido ascorbico*

ACIDO ASCORBICO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Acido ascorbico <nome ditta> 500 mg compresse

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa contiene:

*Principio attivo:* acido ascorbico 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Stati carenziali di vitamina C.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

1-2 compresse e più al giorno.

Nel caso in cui sia necessario compensare carenze gravi di vitamina C, 2-3 o anche più compresse al giorno.

La compressa di Acido ascorbico <nome ditta> va deglutita con acqua, tè, limonata, o altre bevande.

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usata con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato-deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

L'acido ascorbico può alterare i valori della glicosuria. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di acido ascorbico alcuni giorni prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'acido ascorbico favorisce l'assorbimento intestinale del ferro.

**4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

L'acido ascorbico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido ascorbico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Sono stati riferiti cefalea e disturbi gastrointestinali.

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

**4.9 Sovradosaggio**

Somministrazioni di quantità molto elevate possono occasionalmente determinare disturbi gastro-intestinali costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo.

In tali casi è opportuno interrompere il trattamento

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: acido ascorbico (Vitamina C) non associato, codice ATC: A11GA01.

L'acido ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema redox cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche. Gli impieghi elettivi della vitamina C in terapia sono le manifestazioni dovute a carenza secondaria, a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette, distruzione durante la cottura, ecc.), ad aumento del fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o a ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento). Attualmente, tuttavia, sono rari i casi di carenza con sintomatologia conclamata (scorbuto), mentre costituiscono la norma situazioni subcarenziali con manifestazioni cliniche sfumate o parziali (es. fragilità capillare, ecc.).

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido ascorbico viene assorbito nell'intestino tenue con un meccanismo di trasporto attivo sodio- dipendente rapido e saturabile.

A forti dosaggi l'assorbimento si effettua per semplice diffusione passiva. La percentuale della quota assorbita su quella somministrata diminuisce con l'aumentare della dose.

Immediatamente dopo la somministrazione di un'unica dose il livello di vitamina C nel sangue sale rapidamente; successivamente, la sua concentrazione diviene significativamente maggiore nei leucociti e nelle piastrine rispetto agli eritrociti e al plasma; si distribuisce in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, nella corteccia surrenale e nell'ipofisi. La vitamina C viene eliminata principalmente nelle urine in forma immodificata o come acido deidroascorbico e sotto forma di metaboliti come acido 2,3 dicitogulonico e acido ossalico.

La concentrazione plasmatica corrispondente al valore di soglia renale è di circa 1,4 mg/100 ml.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non esistono documentazioni specifiche sulla tossicità acuta. Gli studi sulla tossicità cronica indicano che l'acido ascorbico è ben tollerato negli animali; in ratti, ad esempio, trattati con dosi di 6,4 g/kg per sei settimane e di 2 g/kg per due anni non si sono evidenziate variazioni del peso, della mortalità nonché dei parametri ematologici, clinici ed istologici controllati ripetutamente. L'aggiunta di acido ascorbico a cellule in vitro può determinare un incremento della mutagenesi.

Il fenomeno non è invece realizzabile in vivo, laddove l'acido ascorbico esercita al contrario un marcato effetto protettivo sul DNA e sui sistemi ad esso correlati.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

### 6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

**PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI  
CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**Acido ascorbico <nome ditta> 500 mg compresse**

**CHE COS'È**

Acido ascorbico <nome ditta> è vitamina C.

**PERCHÉ SI USA**

Acido ascorbico <nome ditta> si usa negli stati di carenza di vitamina C.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:

- escludere l'esistenza di precedenti reazioni di ipersensibilità (allergia) a questo o ad altri medicinali, inclusi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria;
- escludere l'esistenza delle altre controindicazioni (vedi paragrafo "Quando non deve essere usato") o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso dubbio consultare il medico o il farmacista.

L'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usata con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato-deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Acido ascorbico <nome ditta> favorisce l'assorbimento intestinale del ferro.

**È IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'acido ascorbico può alterare i valori della glicosuria. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di acido ascorbico alcuni giorni prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine.

**Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico.**

In caso di gravidanza e allattamento.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

**Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Acido ascorbico <nome ditta> deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desidera pianificare una maternità.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

L'acido ascorbico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>**

## COME USARE QUESTO MEDICINALE

### Quanto

1-2 compresse e più al giorno.

Nel caso in cui sia necessario compensare carenze gravi di vitamina C, il medico potrà prescrivere 2-3 o anche più compresse al giorno.

### Quando e per quanto tempo

Utilizzare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### Come

La compressa di Acido ascorbico <nome ditta> va deglutita con acqua, tè, limonata, o altre bevande

## COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Somministrazioni di quantità molto elevate possono occasionalmente determinare disturbi gastro-intestinali costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo.

In tali casi è opportuno interrompere il trattamento

*In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acido ascorbico <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.*

## COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI

Continuare la terapia come da posologia consigliata.

## EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Nessun effetto.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Acido ascorbico <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

## EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Acido ascorbico <nome ditta> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido ascorbico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Sono stati riferiti cefalea e disturbi gastrointestinali.

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

*È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola sia il foglio illustrativo.*

## COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

*Principio attivo:* acido ascorbico 500 mg.

*Eccipienti:* <da completare a cura del titolare AIC>

**COME SI PRESENTA**

Acido ascorbico <nome ditta> si presenta in forma di compresse  
<da completare a cura del titolare AIC>

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

<da completare a cura del titolare AIC>

**PRODUTTORE**

<da completare a cura del titolare AIC>

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Data determinazione AIFA