ANSM - Mis à jour le : 13/07/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE C ARROW 1 g, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique..... 1000,00 mg

Pour un comprimé effervescent

Excipients à effet notoire : chaque comprimé effervescent contient 267 mg de sodium et 1,5 mg de sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Un comprimé par jour.

Mode d'administration

Dissoudre le comprimé effervescent dans un demi-verre d'eau.

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 pour des doses supérieures à 1 g/jour ou en cas de néphrolithiases avec oxalurie (voir rubrique 4.4).

- Hémochromatose, thalassémie, les doses élevées de vitamine C pouvant augmenter l'absorption du fer.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

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

Des doses élevées de vitamine C (supérieures à 1 g/jour) chez les individus présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase favorisent le risque d'apparition d'une anémie hémolytique (voir rubrique 4.9).

L'utilisation prolongée de la vitamine C à doses élevées augmente légèrement l'oxalurie physiologique et, en cas de troubles du métabolisme existants, peut entrainer l'apparition d'une lithiase urinaire oxalique (voir rubrique 4.3).

L'acide ascorbique peut fausser les résultats de certaines analyses biologiques, notamment les tests de mesure du taux de créatinine et de contrôle du glucose au niveau sanguin et urinaire (voir rubrique 4.5).

Liées aux excipients

Ce médicament contient 267 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 13 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 1,5 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Déféroxamine

Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalie de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aigüe (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.

+ Défériprone

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).

Associations à prendre en compte

+ Ciclosporine

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

Interférences avec les tests biologiques

Consommé à fortes doses (plus de 2 g/jour), 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).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou f?totoxique de la vitamine C. Toutefois seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

La vitamine C traverse le placenta.

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

Allaitement

L'acide ascorbique est excrété dans le lait maternel. En conséquence, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet délétère sur la reproduction n'a été mis en évidence sur la base d'études animales et d'études cliniques ayant inclus un faible nombre de patients et de patientes.

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

VITAMINE C ARROW 1 g, comprimé effervescent n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aux doses préconisées, aucun effet indésirable n'a été rapporté.

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

Des doses élevées d'acide ascorbique (supérieures à 1 g/jour) favorisent le risque de survenue de :

- troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées),
- troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques),
- 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide ascorbique est rapidement absorbé par les transporteurs actifs sodium-dépendants de l'intestin, bien que la proportion absorbée diminue lorsque les doses augmentent.

Distribution

Il est présent dans le plasma et est largement distribué à toutes les cellules du corps. Des taux plus élevés ont été retrouvés dans les glandes surrénales, l'hypophyse et la rétine. Des taux plus bas ont été retrouvés dans les reins et le tissu musculaire. Les concentrations en vitamine C dans les tissus sont plus fortes que celles dans le plasma mais saturent plus tôt.

Biotransformation

L'acide ascorbique est facilement oxydé en acide déshydroascorbique. Après dégradation irréversible, l'acide 2,3-dicétogulonique (produit de dégradation sans action biologique) est ensuite oxydé en acide oxalique et acide thréonique.

Élimination

La voie principale d'excrétion de l'acide ascorbique est la voie urinaire mais un petit pourcentage est excrété dans les feces. Les doses excédantes qui sont absorbées sont majoritairement excrétées sous forme inchangée dans les urines. Chez l'Homme, la demi-vie plasmatique de l'acide ascorbique est de 16 jours.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de données non-cliniques, pertinentes pour le prescripteur, autres que celles déjà mentionnées dans le présent RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, carbonate de sodium hydrogéné, carbonate de sodium anhydre, cyclamate de sodium, amidon de riz, arôme de jus d'orange (VCO n°201), colorant de betterave, citrate de sodium, phosphate sodique de riboflavine, saccharine sodique.

Composition de l'arôme jus d'orange : mannitol, sorbitol, gluconolactone, limonène, gammaterpène, myrcen, ?-terpinéol, néral, géranial.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
20 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
30 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
40 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
60 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
100 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium) (hôpital)
et
10 comprimés sous tube (polypropylène)
20 comprimés sous tube (polypropylène)
30 comprimés sous tube (polypropylène)
40 comprimés sous tube (polypropylène)
60 comprimés sous tube (polypropylène)
100 comprimés sous tube (polypropylène) (hôpital)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ARROW GENERIQUES
26, AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 349 480 1 5 : 10 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
- 34009 349 481 8 3 : 20 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
- 34009 349 482 4 4 : 30 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
- 34009 349 483 0 5 : 40 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
- 34009 349 484 7 3 : 60 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium)
- 34009 561 278 8 7 : 100 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium) (hôpital)

- 34009 349 167 1 7 : 10 comprimés sous tube (polypropylène)
- 34009 349 476 4 3 : 20 comprimés sous tube (polypropylène)
- 34009 349 477 0 4 : 30 comprimés sous tube (polypropylène)
- 34009 349 478 7 2 : 40 comprimés sous tube (polypropylène)
- 34009 349 479 3 3 : 60 comprimés sous tube (polypropylène)
- 34009 561 277 1 9 : 100 comprimés sous tube (polypropylène) (hôpital)

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.