

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

C-vimin 1 g poretabletti, appelsiini

C-vimin 1 g poretabletti, sitruuna

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 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.

*Valmisteen kuvaus.*

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

*C-vimin sitruuna-citron:* 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

Aikuiset ja kouluikäiset: 1/2–1 poretabletti kerran vuorokaudessa. Poretabletti liuotetaan vähintään 1/2 lasilliseen vettä.

Alle 7-vuotiaille lääkärin määräyksestä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Askorbiinihappo voi vaikuttaa tiettyihin glukoosin mittausten menetelmiin (liuskatesteihin) antamalla väärän negatiivisen tuloksen.

Suuret määrät askorbiinihappoa voivat aiheuttaa oksalaattipitoisuuden kohoamista virtsassa. Tämä lisää kalsiumoksaalin muodostumisen riskiä, etenkin potilailla, joilla on tai on ollut munuaiskiviä.

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 tule 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.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Valmisteen raskauden ja imetyksen aikaiselle käytölle ei ole esteitä.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Lääke ei vaikuta suorituskkykyyn liikenteessä tai kykyyn hallita koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

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

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

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Suurilla annoksilla voi joissakin tapauksissa esiintyä munuais kivien 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.

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.

Pienet C-vitamiiniannokset imeytyvät nopeasti ja lähes täydellisesti. Yli 2 g:n annoksesta imeytyy 44 %. C-vitamiinilla on saturoituvaa imeytymismekanismiä ja se varastoituu mm. leukosyytteihin ja verihiutaleisiin. Terveen aikuisen elimistössä on noin 1,5 g:n varasto, mikä riittää suojaamaan keripukilta noin 3 kk:n ajan, vaikka ravinnosta ei saataisi lainkaan C-vitamiinia. C-vitamiini erittyy munuaisten kautta.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

# 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

## 6.1 Apuaineet

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

*C-vimin sitruuna*: sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, natriumkarbonaatti, natriumsyklamaatti, riisitärkkelys, sitruunaessanssi, 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 pakkauskoot

Porettabletit on pakattu polypropeenimuoviputkiin, joissa on kuivausainekapselin sisältävä polyetyleenikorkki.

*C-vimin appelsiini*: 25 porettablettia

*C-vimin sitruuna*: 25 porettablettia

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Meda Oy  
Vaisalantie 4  
02130 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

4489

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 8.2.1967  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.10.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.12.2020

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

C-vimin 1 g brustablett, apelsin

C-vimin 1 g brustablett, citron

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 brustablett innehåller 1 g askorbinsyra.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 brustablett C-vimin apelsin innehåller 267 mg natrium.

1 brustablett C-vimin citron innehåller 275 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Brustablett.

*Läkemedelsbeskrivning.*

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

*C-vimin sitruuna-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

Vuxna och barn i skolåldern: 1/2–1 brustablett en gång dagligen. Brustabletten upplöses i minst 1/2 glas vatten.

Till barn under 7 år endast enligt läkarordination.

### 4.3 Kontraindikationer

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

### 4.4 Varningar och försiktighet

Ascorbinsyra kan påverka vissa glukosmättningsmetoder (sticktest) genom att ge ett falskt negativt resultat.

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.

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.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga hinder för användning av preparatet under graviditet och amning.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlet 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Överdoser

Njurstensbildning kan i vissa fall förekomma vid höga doser.

### 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.

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.

Små doser av C-vitamin absorberas snabbt och nästan fullständigt. Av doser överstigande 2 g absorberas 44 %. C-vitaminet har en saturerad absorptionsmekanism och lagras bl.a. i leukocyter och blodplättar. 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. C-vitamin utsöndras via njurarna.

## 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.

*C-vimin apelsin*: 25 brustabletter

*C-vimin citron*: 25 brustabletter

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda Oy  
Vaisalavägen 4  
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**

9.12.2020