

Ascorvit® 500 mg FT

Filmtabletten

Wirkstoff: Ascorbinsäure



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/ 247-0
Fax: 034954/ 247-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ascorvit® 500 mg FT jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ascorvit® 500 mg FT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ascorvit® 500 mg FT beachten?
3. Wie ist Ascorvit® 500 mg FT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ascorvit® 500 mg FT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Ascorvit® 500 mg FT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ascorvit® 500 mg FT ist ein Vitamin-C-Präparat. Vitamin C (Ascorbinsäure) ist ein essentieller Wirkstoff für den Menschen und ist von großer physiologischer Bedeutung.

Ascorvit® 500 mg FT wird angewendet zur

- Verhinderung von Rezidiven (Rückfällen) bei Cystin-Harnsteinleiden in Kombination mit Harnalkalisierungsmaßnahmen
- Behandlung von Vitamin-C-Mangelkrankheiten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ascorvit® 500 mg FT BEACHTEN?

Ascorvit® 500 mg FT darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ascorbinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Ascorvit® 500 mg FT sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ascorvit® 500 mg FT ist erforderlich, bei Nierensteinen aus Oxalat und bei bestimmten Erkrankungen, bei denen zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie). In diesen Fällen dürfen Sie Ascorvit® 500 mg FT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Ascorvit® 500 mg FT sollten Sie bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht hoch dosiert anwenden.

Bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C (mehr als 4 g täglich) wurden bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen) in Einzelfällen z.T. schwere Hämolysen (Auflösung der roten Blutzellen) beobachtet. Eine Überschreitung der angegebenen Dosisempfehlung ist daher zu vermeiden. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Bei Neigung zur Nierensteinbildung besteht bei der Einnahme hoher Dosen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit wiederkehrender Calciumoxalatsteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Aufnahme von 100 bis 200 mg Ascorbinsäure nicht zu überschreiten.

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Aufnahme von 50 bis 100 mg Ascorbinsäure nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien (zu hohe Oxalatkonzentration im Blut) und der Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren besteht. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Kleinkinder

Eine hochdosierte Ascorbinsäure-Behandlung im Kleinkindalter ist nur unter strenger ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bei Einnahme von Ascorvit® 500 mg FT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-

pflichtige Arzneimittel handelt.

Die Einnahme von Ascorvit® 500 mg FT führt zu vermehrter Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt.

Dies ist besonders bei Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Anwendung von Eisenpräparaten und Anwendung aluminiumhaltiger säurebindender Arzneimittel zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Behandlung zur Verhinderung von Rezidiven bei Cystin-Harnsteinleiden in Kombination mit Harnalkalisierungsmaßnahmen

Es liegen keine hinreichenden Daten über eine hochdosierte Ascorbinsäuregabe bei Cystin-Harnsteinleiden in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine hochdosierte Einnahme von Ascorvit® 500 mg FT zur Behandlung von Cystin-Harnsteinleiden nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes erfolgen und nur dann, wenn dieser eine zwingende Indikation unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sieht.

Behandlung von Vitamin-C-Mangelzuständen

Es wird davon abgeraten, für die Behandlung von Vitamin-C-Mangelkrankheiten die angegebenen Dosierungen in Schwangerschaft und Stillzeit zu überschreiten. Ascorbinsäure wird in die Muttermilch sezerniert und passiert die Plazentaschranke.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ascorvit® 500 mg FT

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ascorvit® 500 mg FT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Ascorvit® 500 mg FT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ascorvit® 500 mg FT immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:

Behandlung zur Verhinderung von Rezidiven bei Cystin-Harnsteinleiden in Kombination mit Harnalkalisierungsmaßnahmen

Erwachsene nehmen 6 bis 8 Filmtabletten Ascorvit® 500 mg FT (entsprechend 3 bis 4 g Ascorbinsäure) in mehreren Einzeldosen über den Tag verteilt ein.

Kinder und Jugendliche nehmen 4 bis 6 Filmtabletten Ascorvit® 500 mg FT (entsprechend 2 bis 3 g Ascorbinsäure) in mehreren Einzeldosen über den Tag verteilt ein.

Behandlung von Vitamin-C-Mangelkrankheiten

Erwachsene nehmen 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Ascorvit® 500 mg FT (entsprechend 500 bis 1000 mg Ascorbinsäure pro Tag) bis zum Abklingen der Symptome ein.

Für Kinder stehen Arzneimittel mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt aufgrund des Krankheitsverlaufs und der Blutwerte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ascorvit® 500 mg FT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ascorvit® 500 mg FT eingenommen haben, als Sie sollten

Zur Gefahr von Hämolyse und Nierensteinen: siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ascorvit® 500 mg FT ist erforderlich“.

Bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen nach einer hohen Dosis von Ascorvit® 500 mg FT ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Nach Einnahme zu hoher Arzneimengen kann Durchfall auftreten, begleitet von entsprechenden Magen-Darm-Beschwerden. Die Einnahme von Ascorvit® 500 mg FT wird dann unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen nicht notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ascorvit® 500 mg FT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen) beobachtet. Bei Dosierungen, wie sie zur Behandlung von Cystin-Harnsteinleiden angewendet werden, können gelegentlich vorübergehende osmotisch bedingte Durchfälle mit entsprechenden Magen-Darm-Beschwerden auftreten, die nach Absetzen des Arzneimittels aufhören. In der Regel kann diese Nebenwirkung bei erneuter einschleichender Medikation vermieden werden.

Bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen nach einer hohen Dosis von Ascorvit® 500 mg FT verständigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Ascorvit® 500 mg FT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch

Die Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche beträgt 4 Monate. Als Gedächtnishilfe vermerken Sie bitte das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, auf der Faltschachtel.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ascorvit® 500 mg FT enthält

Der Wirkstoff ist Ascorbinsäure (Vitamin C).

1 Filmtablette enthält:

Ascorbinsäure 500 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Stearinsäure (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E 104), Natriumchlorid

Wie Ascorvit® 500 mg FT aussieht und Inhalt der Packung

Ascorvit® 500 mg FT ist eine gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit Steg.

Packungsgrößen:

Ascorvit® 500 mg FT ist in Packungen mit 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

Sonstige Hinweise

Frisches Obst und Gemüse haben einen bedarfsgerecht hohen Vitamin-C-Gehalt. Bei längerer Lagerung, insbesondere von Kartoffeln und Gemüse, kommt es jedoch zu unterschiedlich großen Vitamin-C-Verlusten.

Im Allgemeinen wird bei uns in Mitteleuropa dieses Vitamin reichlich aufgenommen. Hauptsächlich ältere Menschen sind infolge veränderter Ernährungsgewohnheiten häufiger unzureichend versorgt. Säuglinge, die mit Kuhmilch ernährt werden, brauchen eine zusätzliche Vitamin-C-Zufuhr.

Außer bei Fehl- und Mangelernährung kann ein Vitamin-C-Mangel bei schweren körperlichen Krankheitszuständen auftreten.

Eine seltene, sehr schwere Form des Vitamin-C-Mangels ist der Skorbut, der mit Schwäche und Blutungen im ganzen Körper einhergeht und medikamentös mit Vitamin C behandelt wird.