

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Ascorutin 50 mg/50 mg comprimate

Acidum ascorbicum / Rutosidum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ascorutin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ascorutin
3. Cum să luați Ascorutin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ascorutin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ascorutin și pentru ce se utilizează

Ascorutin se administrează la:

- hipovitaminoza P și C;
- terapia complexă a maladiilor însoțite de permeabilitate crescută a capilarelor.
- profilaxia infecțiilor respiratorii virale acute și atenuarea simptomelor gripei.
- fortificarea sistemului imunitar.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ascorutin

Nu luați Ascorutin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid ascorbic sau rutosid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă suferiți de gută, hipercoagulare sanguină, tromboflebite, predispunere la tromboze;
- dacă suferiți de urolitiază cu formarea de calculi urați, cistinurie, hipokaliemie, hipercalcemie, oxalaturie;
- dacă suferiți de suferiți de diabet zaharat;
- dacă suferiți de maladii renale severe;
- dacă administrați sulfanilamide sau aminoglicozide;
- dacă aveți intoleranță ereditară la fructoză, sindromul malabsorbției glucoza-galactoza;
- dacă sunteți gravidă în trimestru I
- la sfârșitul zilei.

Atenționări și precauții

Administrarea preparatului concomitent cu consumul de băuturi alcaline, fructe proaspete sau sucuri de legume reduce absorbția vitaminei C.

Procesul de *absorbție acidului ascorbic poate* fi dereglat în *dischinezii intestinale, enterite, achilie.*

Deoarece acidul ascorbic mărește absorbția fierului, cu precauție se indică la bolnavii cu hemocromatoză, talasemie, leucemie și anemie sideroblastică.

La pacienții cu conținut crescut de fier în organism acidul ascorbic se va administra în doze minime.

Se va administra cu precauție acidul ascorbic la pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, și la pacienți cu insuficiență renală în anamneză.

Acidul ascorbic stimulează biosinteza corticosteroidilor, din care cauză, la administrarea dozelor mari, se recomandă controlul funcției renale, a tensiunii arteriale și a glicemiei. De aceea trebuie evitată depășirea dozelor recomandate.

La pacienți cu urolitiază doza zilnică recomandată nu trebuie să depășească 1 g

Nu se va administra doze mari de medicament la pacienți cu creșterea coagulării sângelui.

Medicamentul poate modifica rezultatele testelor de laborator pentru determinarea nivelului de bilirubină în sânge și a activității transaminazelor serice. Deasemenea acidul ascorbic în doze mai mari de 2 g pe zi poate interfera cu investigațiile diagnostice de determinare a creatininemiei, glicemiei, creatininuriei, acidului uric, fosfatului anorganic, glicozuriei.

Informații importante despre unele componente

Conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

La vârstnici

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din acest grup de vârstă, deoarece excreția este scăzută prin insuficiența funcțională hepatică și/sau renală la această categorie de pacienți.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandată administrarea la copii cu vârsta sub 3 ani.

Ascorutin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, deși nu au fost identificate interacțiuni clinice semnificative, cu alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Acid acetilsalicilic, barbiturate, tetraciclina
- Contraceptivele perorale
- Peniciline (benzilpeniciline), tetraciclina, preparate cu conținut de fier.
- Desferioxamin (deferioxamin),
- Heparină, anticoagulante indirecte, fenotiazine, flufenazină, sulfanilamide, antibiotice aminoglicozide,
- Ciclosporin A,
- Vitaminele grupei B,
- Corticosteroide, paracetamol
- Calcitonin
- Amfitamină
- Antacide care conțin aluminiu
- Amigdalină
- Fumatul, administrarea alcoolului
- Disulfiram

În caz de tratament îndelungat (mai mult de 4 săptămâni) medicamentul nu trebuie administrat concomitent cu glicozide cardiace, remedii antihipertensive sau antiinflamatoare nesteroidiene, deoarece poate potența efectele acestora.

Acidul ascorbic în doze mai mari de 2 g pe zi poate interfera cu investigațiile diagnostice de determinare a creatininemiei, glicemiei, creatininuriei, acidului uric, fosfatului anorganic, glicozuriei, transaminazelor serice și bilirubina din sânge. Deasemenea, pot să apară rezultate fals-negative la testele de depistare a hemoragiei oculte în materiile fecale. În general, metodele chimice bazate pe reacții de culoare pot fi influențate.

Ascorutin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrarea preparatului concomitent cu consumul de băuturi alcaline, fructe proaspete sau sucuri de legume reduce absorbția vitaminei C.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În sarcină și în perioada de alăptare Ascorutin poate fi utilizat conform indicațiilor medicului

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt informații despre influența negativă a preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați utilizați Ascorutin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ascorutin se administrează intern.

Cu scop curativ se administrează adulților câte 1 comprimat de 2-3 ori pe zi; copiilor cu vârsta peste 3 ani – câte 1 comprimat de 2 ori pe zi.

Cu scop profilactic se administrează adulților câte 1 comprimat de 2 ori pe zi; copiilor cu vârsta peste 3 ani – câte 1 comprimat pe zi.

Durata curei de tratament – 3-4 săptămâni (în funcție de caracterul maladiei și eficacitatea tratamentului).

A nu se administra copiilor sub 3 ani.

Mod de utilizare

Se administrează intern, după mese. Comprimatele se vor înghiți întregi, cu o cantitate mică de apă.

Dacă luați mai mult Ascorutin decât trebuie

Ingestia unei supradoze poate conduce la dureri epigastrice, greață, vărsături, diaree, prurit, erupții cutanate, hiperexcitabilitatea sistemului nervos, cefalee, hipertensiune arterială, tromboze. Dacă apar aceste efecte, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medical dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați utilizați Ascorutin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ascorutin

Luați Ascorutin întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Reacții adverse grave

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse rare grave (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, care poate determina dificultate la respirație, vorbire sau la înghițire, febră, erupție trecătoare pe piele, o scădere accentuată a tensiunii arteriale, paloare, leșin sau colaps (reacție alergică severă)
- Îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale afecțiunilor ficatului.

Reacții adverse foarte rare grave (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Înroșire și apariție de vezicule la nivelul pielii și/sau mucoaselor buzelor, ochilor, gurii, nasului, organelor genitale sau descuamare a pielii. Acestea pot fi manifestări ale sindromului Stevens-Johnson sau necrolizei epidermice toxice.

Alte reacții adverse posibile

Tulburări ale sistemului imunitar: foarte rare - reacția de hipersensibilitate, hiperimiea pielii, erupții cutanate, prurit, angioedem, urticarie, șoc anafilactic.

Tulburări ale sistemului nervos: cu frecvență necunoscută - cefalee, fatigabilitate; la administrarea îndelungată a dozelor mari - tulburări de somn, hiperexcitabilitatea sistemului nervos central.

Tulburări renale și ale căilor urinare: cu frecvență necunoscută - hiperoxalaturie; la administrarea îndelungată a dozelor mari – afectarea aparatului glomerular renal, formarea calculilor renali de oxalat de calciu, insuficiența renală. Dozele zilnice al acidului ascorbic mai mari de 600 mg/pe zi determină un efect diuretic.

Tulburări hematologice și limfatice: cu frecvență necunoscută - la administrarea îndelungată a dozelor mari – trombocitoză, hipertrombinemie, tromboze, eritrocitopenie, leucocitoză neutrofilică, anemie hemolitică la unele persoane cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază.

Tulburări metabolice și de nutriție: cu frecvență necunoscută - hipervitaminoza C; la administrarea îndelungată a dozelor mari – inhibarea funcției aparatului insular al pancreasului (hiperglicemie, glicozurie) și a sintezei de glicogen, retenție de sodiu și fluide, tulburarea metabolismul zincului și cuprului.

Tulburări vasculare: cu frecvență necunoscută - afectarea troficii tisulare; la administrarea îndelungată a dozelor mari – distrofia miocardului, hipertensiune arterială, dezvoltarea microangiopatiilor.

Tulburări gastrointestinale: cu frecvență necunoscută - la administrarea îndelungată a dozelor mari – iritarea mucoasei tractului gastrointestinal, pirozis, greață, vărsături, diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ascorutin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ascorutin

Substanța activă este acidul folic.

- Fiecare comprimat conține acid ascorbic (vitamina C), în recalcul la substanța 100% - 50 mg, rutosidă trihidrat 50 mg.

- Celelalte componente sunt: zahăr alb, amidon de cartofi, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Ascorutin și conținutul ambalajului

Comprimate plat-cilindrice, de culoare de la galben-pal cu nuanță verzuie, cu margini teșite.

Se admite prezența incluziunilor pe suprafața comprimatelor.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/Al. A câte 5 blistere împreună cu prospect pentru pacient în cutia din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP "Technolog"

Ucraina, 20300, reg. Cercasî,
or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Tel./Fax: + 38-04744-4-03-02

Fabricantul

SAP "Technolog"

Ucraina, 20300, reg. Cercasî,
or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Tel./Fax: + 38-04744-4-03-02

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>