

Prospecto del Artículo

663159 REDOXC 500 MG 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES

ACCIÓN Y MECANISMO

- Vitamina. El ácido ascórbico o vitamina C es una vitamina hidrosoluble con gran poder antioxidante, que participa en el organismo como cofactor de múltiples reacciones redox. Estimula la síntesis de péptidos y la hidroxilación de prolina y lisina, favoreciendo por tanto la síntesis y el entrecruzamiento de las fibras de colágeno. También interviene en la síntesis de catecolaminas y carnitina, en el metabolismo de la tirosina, en la absorción intestinal del hierro y en la conversión de ácido fólico en folínico.

FARMACOCINÉTICA

Vía oral, parenteral:

- Absorción: se absorbe rápidamente (tmax 2-3 h) en las partes superiores del intestino mediante un transporte activo sodio-dependiente. A altas concentraciones se absorbe por difusión pasiva. Su absorción se reduce con la concentración, con valores de biodisponibilidad del 50% a dosis de 1 g a 15% a dosis de hasta 12 g. Efecto de los alimentos: no parecen afectar a la absorción del ácido ascórbico.

- Distribución: amplia distribución en tejidos, especialmente en hígado, leucocitos, plaquetas, glándulas y cristalino. Su unión a proteínas plasmáticas es baja (24%). La cp normal es 6 mcg/ml (35 mcM). Los niveles < 4 mcg/ml indican ingesta insuficiente y los < 2 mcg/ml expresan déficit de vitamina C. Atraviesa BHE y se excreta en leche.- Metabolismo: parcialmente en hígado a ácido dehidroascórbico por un proceso reversible. Se han descrito más metabolitos como conjugados con sulfato, oxalato u otros derivados. Estos metabolitos son inactivos. El metabolismo puede inducirse tras la administración crónica (> 1 año) de dosis > 1 g/24 h. Capacidad inductora/inhibidora enzimática: no parece presentar efectos significativos.- Excreción: fundamentalmente en orina como ácido ascórbico y metabolitos, si bien a dosis elevadas (> 3 g/24 h) aumenta la eliminación en heces correspondiente al ácido ascórbico no absorbido. La t1/2 a dosis 1-3 g/24 h es de 13 h. Farmacocinética en situaciones especiales:- Insuficiencia renal: se elimina mediante hemodiálisis (40%) y por diálisis peritoneal.- Otras: no se han realizado estudios farmacocinéticos específicos en niños, ancianos o pacientes con insuficiencia hepática.

INDICACIONES

- Tratamiento de DEFICIT DE VITAMINA C en adultos y adolescentes a partir de 14 años.

POSOLÓGIA

Vía oral:- Adultos y adolescentes a partir de 14 años: 500 mg/24 h, administrados por la mañana. En caso de déficit importante, podría administrarse 1.000 mg/24 h.- Niños y adolescentes < 14 años: no se recomienda.- Ancianos: no se han realizado recomendaciones posológicas específicas. Olvido de dosis: administrar la dosis olvidada cuanto antes, salvo que faltara poco tiempo para la siguiente. Administrar la siguiente dosis a la hora habitual. No duplicar la siguiente dosis. Duración del tratamiento: no debería administrarse durante más de 10 días consecutivos.

INTERACCIONES

- Antiácidos con aluminio. El ácido ascórbico incrementa la absorción de aluminio. En pacientes con insuficiencia renal podría dar lugar a una encefalopatía grave. Distanciar la administración 2-3 h.- Anticoagulantes orales. El ácido ascórbico a altas dosis podría disminuir los efectos anticoagulantes.- Cianocobalamina. El ácido ascórbico podría disminuir los niveles plasmáticos y las reservas de vitamina B12, así como los niveles de la vitamina en los alimentos. Distanciar la toma de ambas vitaminas al menos 2 h.- Ciclosporina. El ácido ascórbico podría disminuir los niveles de ciclosporina.- Deferoxamina. Se han descrito casos de aumento de la toxicidad del hierro. No administrar suplementos de ácido ascórbico hasta pasado un mes del tratamiento con deferoxamina.- Indinavir. El ácido ascórbico a altas dosis podría reducir los niveles y la eficacia de indinavir.- Sales de hierro. Podría favorecerse su absorción y al sobrecarga de hierro. Además de estas interacciones, hay que tener en cuenta que el ácido ascórbico podría acidificar la orina, aumentando la eliminación renal de bases débiles y

reduciendo la de ácidos débiles (como ácido acetilsalicílico, motivo por el que se asocia para potenciar sus efectos).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se describen según cada intervalo de frecuencia, considerándose muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%), poco frecuentes (0,1-1%), raras (0,01-0,1%), muy raras (<0,01%) o de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).- Digestivas: NAUSEAS y VOMITOS, DIARREA, DOLOR ABDOMINAL.- Neurológicas/psicológicas: CEFALEA, INSOMNIO.- Genitourinarias: CALCULOS RENALES.- Alérgicas: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, con ERUPCIONES EXANTEMATICAS, URTICARIA, EDEMA, ANGIOEDEMA, DISNEA o ANAFILAXIA.- Osteomusculares: ARTRITIS GOTOSA.

CONSEJOS AL PACIENTE

- La utilización de suplementos vitamínicos debe reservarse a aquellas situaciones en las que el aporte dietético sea insuficiente para cubrir las necesidades diarias.- Respete las dosis establecidas por el médico y la duración del tratamiento. Evitar tratamientos prolongados, superiores a 10 días, sin recomendación del médico.- Advierta a su médico y/o farmacéutico si los síntomas continúan o empeoran después de 7 días de utilización.- Informe a su médico y/o farmacéutico si experimenta alguno de estos síntomas:* Dolor intenso en espalda o costado, escozor al orinar, sangre en la orina, orina turbia o maloliente o síntomas como vómitos, fiebre o escalofríos injustificados.

SOBREDOSIS

Síntomas: normalmente aparecen síntomas digestivos debido al incremento de las concentraciones en la luz intestinal, apareciendo diarrea, así como náuseas y vómitos, calambres abdominales o dolores tipo cólico.La administración de dosis > 2 g/24 h podría favorecer la precipitación de cristales de oxalato y aparición de nefrolitiasis, que podría desencadenar una nefritis intersticial y una insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia renal son más susceptibles a la toxicidad por ácido ascórbico.Dosis muy elevadas (3 g niños y 15 g en adultos) se han relacionado con hemólisis y coagulación intravascular diseminada, especialmente en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.La sobredosis crónica podría ocasionar un incremento del metabolismo del ácido ascórbico y un incremento de las necesidades de vitamina C.Medidas a tomar:- Antídoto: no hay antídoto específico.- Medidas generales de eliminación: el ácido ascórbico se elimina por hemodiálisis.- Monitorización: vigilar el estado clínico del paciente.- Tratamiento: sintomático.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ácido ascórbico o a cualquier otro componente del medicamento.- Insuficiencia renal grave (CLcr < 30 ml/min) y pacientes sometidos a DIALISIS.- HEMOCROMATOSIS, ya que el ácido ascórbico podría aumentar la absorción y el depósito de hierro.- Pacientes con CALCULOS URINARIOS o HIPEROXALURIA (véase Nefrolitiasis).

PRECAUCIONES

- INSUFICIENCIA RENAL. El ácido ascórbico se elimina en orina, por lo que en caso de insuficiencia renal podría acumularse y favorecer la formación de cristales de oxalatos y el daño renal. Se recomienda evitar dosis elevadas. Uso contraindicado en insuficiencia renal grave (CLcr < 30 ml/min).- Inducción metabólica. La administración de dosis elevadas (> 2 g/24 h) durante largos periodos de tiempo podría incrementar el metabolismo del ácido ascórbico. Al suspender el suplemento el aporte dietético podría ser insuficiente.- Nefrolitiasis. El ácido ascórbico es un acidificante de la orina, por lo que puede favorecer la precipitación de cristales de oxalato y la aparición de cálculos renales. Se recomienda usar con precaución en pacientes con factores de riesgo de nefrolitiasis, especialmente a dosis altas, y evitar su empleo en pacientes con historial de nefrolitiasis recurrente o cálculos urinarios activos.- DEFICIT DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA. En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, sobre todo en neonatos, la administración de grandes cantidades de ácido ascórbico ha dado lugar en ocasiones a anemia hemolítica.- ANEMIA FALCIFORME. La administración de dosis elevadas podría reducir el pH y favorecer en ocasiones especiales la aparición de hemólisis.- GOTA. El ácido ascórbico podría favorecer la aparición de artritis gotosa y la aparición de cálculos de ácido úrico.- Interferencias analíticas. El ácido ascórbico es un

potente antioxidante, por lo que podría interferir en pruebas analíticas basadas en reacciones redox como: * Determinación de glucosuria por sulfato cúprico o glucosa oxidasa.* Determinación de creatinina, ácido úrico y fósforo en orina.* Detección de sangre oculta en heces. Suspender 48-72 h antes de la prueba.* Determinación de paracetamol en orina por método de hidrólisis y formación de indofenol cromógeno.* Determinación de carbamazepina por el método Ames ARIS.

PRECAUCIONES RELATIVAS A EXCIPIENTES

- Este medicamento contiene aspartamo como excipiente, por lo que debe ser tenido en cuenta por las personas afectadas de FENILCETONURIA. 100 mg de aspartamo corresponden a 56,13 mg de fenilalanina.

- Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con INTOLERANCIA A FRUCTOSA hereditaria no deben tomar este medicamento.

EMBARAZO

Categoría C de la FDA. Seguridad en animales: no hay datos disponibles. Seguridad en humanos: no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. La administración de suplementos con dosis muy superiores a las necesidades diarias sólo se acepta si no existen alternativas terapéuticas más seguras, y los beneficios superan los posibles riesgos. Hay que tener en cuenta que la administración de dosis elevadas durante el embarazo podría producir déficit de vitamina C en el neonato, pudiendo producir un escorbuto. Efectos sobre la fertilidad: no se han realizado estudios específicos en humanos.

LACTANCIA

Seguridad en animales: no hay datos disponibles. Seguridad en humanos: el ácido ascórbico se excreta con la leche. Se desconocen las consecuencias que podría tener para el lactante cuando se emplee en dosis superiores a las necesidades diarias. Se recomienda suspender la lactancia o evitar su administración.

NIÑOS

No se recomienda su empleo en niños y adolescentes < 14 años debido a que los contenidos de ácido ascórbico superan las necesidades diarias de vitamina C en estos pacientes.

ANCIANOS

No se han descrito problemas específicos en ancianos que obliguen a un reajuste posológico.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Comprimidos masticables: masticar el comprimido antes de tragar. Administración con alimentos: puede tomarse con o sin alimentos.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

No parece presentar efectos importantes sobre la capacidad para conducir.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL

- Insuficiencia renal leve a moderada (CLcr 30-90 ml/min): evitar dosis elevadas.- Insuficiencia renal grave (CLcr < 30 ml/min): contraindicado.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA

No se han realizado recomendaciones posológicas específicas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Riesgo de cálculos renales, especialmente en caso de utilización a altas dosis o durante periodos prolongados de tiempo.- El ácido ascórbico podría interactuar con cualquier prueba analítica basada en reacciones redox.