



**LFM-ÁCIDO ASCÓRBICO**

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM**

**COMPRIMIDOS REVESTIDOS  
500mg**



**LFM - ÁCIDO ASCÓRBICO 500MG**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

LFM-ÁCIDO ASCÓRBICO 500mg

DCB: ÁCIDO ASCÓRBICO

## **APRESENTAÇÕES:**

Forma Farmacêutica: Comprimidos revestidos com 500mg. Cada caixa contém 250 ou 500 comprimidos.

## **“USO ORAL.”**

## **“USO ADULTO E PEDIÁTRICO.”**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 500mg de ácido ascórbico (vitamina C).

Excipientes: celulose microcristalina MC-102, estearato de magnésio e opadry YS-1-12526 yellow.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O ácido ascórbico é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções) e nas fases de crescimento.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ácido ascórbico corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas. A vitamina C age estimulando o sistema imunológico e protegendo-o contra danos gerados pelos radicais livres liberados quando o corpo está combatendo a infecção.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome ácido ascórbico se você sofre de:

- se você possui alergia a qualquer dos componentes da fórmula;
- cálculos renais (pedra nos rins) por oxalato ou com eliminação de oxalato pela urina;
- de deficiência renal grave (deficiência do funcionamento dos rins) ou falência renal, inclusive aqueles que estejam em diálise. O uso de altas doses de vitamina C em pacientes cujos rins não funcionem efetivamente, pode provocar a formação de cristais e/ou pedras nos rins ou levar a insuficiência renal.
- hemocromatose (absorção exagerada de ferro pelo organismo).

**“Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhado por oxalúria e insuficiência renal.”**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências e Precauções**

- A vitamina C pode potencializar a ação quelante da desferroxamina.
- A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames de laboratório (glicosúria, transaminases, desidrogenase lática, bilirrubina, pesquisa de sangue oculto nas fezes). É necessário interromper o uso do medicamento antes da realização desses exames.
- A dose de vitamina C não deve ser ultrapassada. A sobredose (dose muito alta) de vitamina C aumenta o risco de efeitos indesejáveis, inclusive provoca depósito de oxalato de cálcio, necrose tubular aguda e/ou insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).
- Indivíduos com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) devem consultar um médico ou profissional de saúde antes de tomar doses altas de vitamina C.

- Indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (distúrbio hereditário em que há diminuição desta enzima) não devem tomar dose maior que a recomendada. A dose elevada de vitamina C nestes pacientes foi relacionada com anemia hemolítica (redução de glóbulos vermelhos).

#### **Gravidez e amamentação**

Se você está grávida ou amamentando, não tome doses altas, pois a vitamina C atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”**

#### **Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos**

Alimentos não interferem com os efeitos do ácido ascórbico. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. O uso simultâneo com barbitúricos aumenta a necessidade diária de ácido ascórbico, se tomado junto com medicamentos à base da substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo. Salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina C.

Em pacientes em uso de indinavir e doses elevadas de vitamina C, reduziu-se significativamente a concentração sérica de indinavir (Slain et al, 2003).

#### **Direção de veículos e operação de máquinas**

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com ácido ascórbico.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco.**

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose diária recomendada de vitamina C é de 25mg por quilo de peso, até os limites de 300mg nas crianças em fase de amamentação e de 1.000mg nas demais crianças.

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ácido ascórbico deve ser mantido em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”**

**“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”**

#### **Características físicas e organolépticas:**

Ácido ascórbico apresenta-se como comprimidos revestidos, biconvexo na cor amarela acastanhada (ocre).

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para a deglutição.

**Risco de uso por via de administração não recomendada.** Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

#### **Dosagem**

A dose recomendada para adultos é de dois comprimidos ao dia.

Uso pediátrico: a dose diária recomendada de vitamina C é de 25 mg por quilo de peso, até os limites de 300mg nas crianças em fase de amamentação e de 1.000 mg nas demais crianças.

**“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”**

**“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.”**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome a dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, ácido ascórbico pode causar algumas reações desagradáveis. No entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Ácido ascórbico é normalmente bem tolerado. Em algumas pessoas podem ocorrer queixas de perturbações digestivas. Essas perturbações são infrequentes (ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e de pequena intensidade: azia, diarreia, enjoo, vômitos e também aumento do volume urinário.

Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de medicamentos contendo vitamina C pode ocasionar cálculos renais (pedras nos rins) de oxalato ou urato.

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.”**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sinais clínicos e sintomas, os resultados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do paciente e das circunstâncias adjacentes.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir aumento de distúrbios gastrintestinais, inclusive diarréia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, deve ser interrompido o tratamento e um profissional de saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (acima de 2 g/dia) pode elevar significativamente os níveis séricos e urinários de oxalato. Em alguns casos, isto pode causar hiperoxalúria, cristalúria por oxalato de cálcio, depósito de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda (funcionamento prejudicado dos rins). Os pacientes com insuficiência renal leve a moderada podem ser suscetíveis a estes efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas e devem consultar um profissional da saúde antes do uso do medicamento.

A superdose de vitamina C (acima de 3 g/dia em crianças e acima de 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada (coagulação do sangue) em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

**“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”**

#### **DIZERES LEGAIS**

**LFM- ÁCIDO ASCÓRBICO 500MG** - Registro no Ministério da Saúde – MS:1.2625.0074

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA** –[www.lfm.mar.mil.br](http://www.lfm.mar.mil.br)

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 00394.502/0071-57

“Indústria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

**“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”**

**“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.”**

**“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.





**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

| Dados da submissão eletrônica |  |   | Dados da petição/notificação que altera a bula |               |         |                   | Dados das alterações de bulas                                     |                    |                                   |
|-------------------------------|--|---|--|---------------|---------|-------------------|---|--------------------|-----------------------------------|
| Data do Expediente            | Nº Expediente  | Assunto                                       | Data do Expediente                             | Nº Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas        |
| Xx/xx/2015                    | Não disponível (gerado no momento do peticionamento) | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | -----  | -----         | -----   | -----             | Todos os itens foram alterados para adequação da Bula – RDC 60/12 | -----              | Comprimidos revestidos de 500 mg. |