

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Solução Oral (gotas)

200 mg/ml

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### SUPLÉVIT C PREVENT

ácido ascórbico

### APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco com 20 ml.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Acima de 1ano)

### COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (aproximadamente 20 gotas) contém:

Composição	Concentração	IDR **			
		1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Adulto
ácido ascórbico (vitamina C)	200 mg/ml	400 %	400 %	342,88%	1777,77 %
veículo * q.s.p.	1 ml	-	-	-	-

\* glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, corante de caramelo, aroma de ameixa, aroma de laranja, aroma de caramelo, hidróxido de sódio, água purificada.

\*\* Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

## II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**SUPLÉVIT C PREVENT** está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes protegendo a membrana dos neutrófilos.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroximetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa de ácido folínico; metabolização microsomal de fármacos; metabolismo da tirosina. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoéticos e vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**SUPLÉVIT C PREVENT** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para uso em lactentes.**

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que 20 gotas da solução oral contém 29,61 mg de sódio.

O uso de **SUPLÉVIT C PREVENT** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

**Categoria de risco na gravidez:** Categoria A (C se usado em doses acima das necessidades diárias).

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

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Varfarina: Há relatos raros de que a vitamina C pode interferir com a eficácia da varfarina. Em recentes estudos de acompanhamento, nenhum efeito foi encontrado com doses de vitamina C até 1.000 mg por dia.

Paracetamol: Altas doses de vitamina C podem diminuir a quantidade de acetaminofeno eliminado na urina, o que poderia causar aumento nos níveis séricos da droga.

Vitamina B12: Os relatórios precedentes de que megadoses de vitamina C poderiam destruir a vitamina B12 não foram confirmados.

Primidona e outras drogas antiepilépticas: Podem aumentar a excreção urinária de ácido ascórbico.

Flufenazina: Grandes quantidades de vitamina C podem diminuir a quantidade de flufenazina. Administrar vitamina C, concomitante pode diminuir a eficácia de flufenazina.

Mexiletina: Agentes que acidificam a urina aumentam a depuração plasmática da mexiletina. O resultado pode ser uma diminuição dos níveis de mexiletina no plasma e consequente diminuição da eficácia.

Altas doses de ácido ascórbico pode interferir com a reação dissulfiram-álcool. Esse efeito tem sido utilizado por alguns clínicos benéficamente no tratamento das reações álcool-dissulfiram.

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de ceruloplasmina. Corticosteróides aumentam a oxidação. A calcitonina aumenta a velocidade da utilização da vitamina C. Os salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. A tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção intracelular dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. Com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Nos diabéticos, a vitamina C pode, sem modificar a glicemia, falsear a dosagem de açúcar na urina. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame.

O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interferir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

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

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

**SUPLEVIT C PREVENT** solução oral apresenta-se como uma solução límpida, marrom e isenta de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada ml da solução contém aproximadamente 20 gotas.

Adultos: 20 gotas (aprox. 200 mg) até 4 vezes ao dia.

Crianças: 3 gotas (aprox. 30 mg) até 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrointestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **SUPLEVIT C PREVENT** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjões e vômitos.

Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

**EMS S/A SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP

CEP: 13186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:

**EMS S/A.**

Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.
07/08/2014	N/A	(10454) – ESPECÍFICO – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item alterado: APRESENTAÇÃO	VP/VPS	Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Comprimidos Efervescentes

1g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

### APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Comprimido Efervescente:

Cada comprimido efervescente de 1 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2222,22%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

\*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo nº6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

\*\* Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

## II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**SUPLEVIT C PREVENT** está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes protegendo a membrana dos neutrófilos.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa de ácido folínico; metabolização microssomal de fármacos; metabolismo da tirosina. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoéticos e vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**SUPLEVIT C PREVENT** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.**

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

**Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de **SUPLEVIT C PREVENT 1 g** contém 208,5 mg de sódio.

O uso de **SUPLEVIT C PREVENT** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Categoria de risco na gravidez:** Categoria A (C se usado em doses acima das necessidades diárias).

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

**Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.**

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Varfarina: Há relatos raros de que a vitamina C pode interferir com a eficácia da varfarina. Em recentes estudos de acompanhamento, nenhum efeito foi encontrado com doses de vitamina C até 1.000 mg por dia.

Paracetamol: Altas doses de vitamina C podem diminuir a quantidade de acetaminofeno eliminado na urina, o que poderia causar aumento nos níveis séricos da droga.

Vitamina B12: Os relatórios precedentes de que megadoses de vitamina C poderiam destruir a vitamina B12 não foram confirmados.

Primidona e outras drogas antiepilépticas: Podem aumentar a excreção urinária de ácido ascórbico.

Flufenazina: Grandes quantidades de vitamina C podem diminuir a quantidade de flufenazina. Administrar vitamina C, concomitante pode diminuir a eficácia de flufenazina.

Mexiletina: Agentes que acidificam a urina aumentam a depuração plasmática da mexiletina. O resultado pode ser uma diminuição dos níveis de mexiletina no plasma e consequente diminuição da eficácia.

Altas doses de ácido ascórbico pode interferir com a reação dissulfiram-álcool. Esse efeito tem sido utilizado por alguns clínicos beneficemente no tratamento das reações álcool-dissulfiram.

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de ceruloplasmina. Corticosteróides aumentam a oxidação. A calcitonina aumenta a velocidade da utilização da vitamina C. Os salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. A tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção intracelular dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. Com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Nos diabéticos, a vitamina C pode, sem modificar a glicemia, falsear a dosagem de açúcar na urina. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame.

O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interagir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

**Após aberto, válido por 30 dias.**

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

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

**SUPLEVIT C PREVENT** comprimido efervescente apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas e com sabor e odor de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente (uso adulto)** tem sua dose recomendada de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrointestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **SUPLEVIT C PREVENT** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjôos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP  
CEP: 13186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:  
**EMS S/A.**  
Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**





**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Comprimidos Efervescentes

2g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

### APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes 2 g sabor laranja.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de 2 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	2000 mg	4444,44%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

\*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo nº6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

\*\* Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

## II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**SUPLEVIT C PREVENT** está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes protegendo a membrana dos neutrófilos.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa de ácido folínico; metabolização microsomal de fármacos; metabolismo da tirosina. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoéticos e vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**SUPLEVIT C PREVENT** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.**

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

**Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de **SUPLEVIT C PREVENT 2 g** contém 209,70 mg de sódio.

O uso de **SUPLEVIT C PREVENT** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Categoria de risco na gravidez:** Categoria A (C se usado em doses acima das necessidades diárias).

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

**Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.**

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medimento

Varfarina: Há relatos raros de que a vitamina C pode interferir com a eficácia da varfarina. Em recentes estudos de acompanhamento, nenhum efeito foi encontrado com doses de vitamina C até 1.000 mg por dia.

Paracetamol: Altas doses de vitamina C podem diminuir a quantidade de acetaminofeno eliminado na urina, o que poderia causar aumento nos níveis séricos da droga.

Vitamina B12: Os relatórios precedentes de que megadoses de vitamina C poderiam destruir a vitamina B12 não foram confirmados.

Primidona e outras drogas antiepilépticas: Podem aumentar a excreção urinária de ácido ascórbico.

Flufenazina: Grandes quantidades de vitamina C podem diminuir a quantidade de flufenazina. Administrar vitamina C, concomitante pode diminuir a eficácia de flufenazina.

Mexiletina: Agentes que acidificam a urina aumentam a depuração plasmática da mexiletina. O resultado pode ser uma diminuição dos níveis de mexiletina no plasma e consequente diminuição da eficácia.

Altas doses de ácido ascórbico pode interferir com a reação dissulfiram-álcool. Esse efeito tem sido utilizado por alguns clínicos beneficemente no tratamento das reações álcool-dissulfiram.

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de ceruloplasmina. Corticosteróides aumentam a oxidação. A calcitonina aumenta a velocidade da utilização da vitamina C. Os salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. A tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção intracelular dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. Com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Nos diabéticos, a vitamina C pode, sem modificar a glicemia, falsear a dosagem de açúcar na urina. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame.

O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interagir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

**Após aberto, válido por 10 dias.**

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

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

**SUPEVIT C PREVENT** comprimidos apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas e com sabor e odor de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**SUPEVIT C PREVENT comprimido efervescente (uso adulto)** tem sua dose recomendada de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrointestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **SUPEVIT C PREVENT** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjões e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III - DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP

CEP: 13186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:

**EMS S/A.**

Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes de 2 g sabor laranja.