

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Ácido Ascórbico Bayer 1.000 mg/5 ml solución inyectable. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ampolla de 5 ml de solución inyectable contiene 1000 mg de ácido ascórbico (Vitamina C). Excipientes con efecto conocido: cada ampolla contiene 130,5 mg de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes ver ficha técnica. **FORMA FARMACÉUTICA:** Solución inyectable. Líquido claro, amarillento. **DATOS CLÍNICOS.** Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de estados graves de deficiencia de vitamina C, cuando la administración oral no es factible o en casos de malabsorción, en adultos y adolescentes a partir de 14 años. **Posología y forma de administración:** Vía intravenosa. Posología. Adultos y adolescentes a partir de 14 años: En estados de deficiencia grave la dosis recomendada es de 1000 mg (1 ampolla) al día. No debe excederse de esta dosis (1000 mg de vitamina C /día). Población pediátrica: No se debe utilizar en niños menores de 14 años; no se dispone de datos. Forma de administración: Vía intravenosa. Administrar solo por personal sanitario cualificado para ello. La administración del producto y el manejo de las agujas debe hacerse con precaución. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ácido ascórbico o a alguno de los excipientes. Pacientes que sufren nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis. Hiperoxaluria. Pacientes con insuficiencia renal grave o fallo renal. Hemocromatosis. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El ácido ascórbico no debe administrarse en dosis más altas o durante una mayor duración que la recomendada; el uso durante largo tiempo de grandes dosis puede producir un aumento de su metabolismo. La sobredosis aguda y crónica de la vitamina C (> 2 g / día) aumenta el riesgo de efectos adversos, incluyendo la formación de depósitos de oxalato de calcio, necrosis tubular aguda, y / o insuficiencia renal (ver Sobredosis). Pacientes con insuficiencia renal: los suplementos de ácido ascórbico en estos pacientes pueden producir niveles plasmáticos elevados y consecuente formación y precipitación de oxalato, por tanto no deben recibir grandes dosis de ácido ascórbico. Pacientes con predisposición a padecer cálculos renales: grandes dosis de ácido ascórbico pueden causar cristaluria de oxalato cálcico; se puede producir acidificación de la orina (ver Reacciones adversas). Se deben extremar las precauciones, evitando el uso prolongado de suplementos de ácido ascórbico. Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: la administración de grandes dosis de ácido ascórbico puede dar lugar a anemia hemolítica (hemólisis) en estos pacientes (Ver Sobredosis). En pacientes con anemia falciforme, en raras ocasiones la reducción del pH ha producido una crisis de células falciformes. Pacientes con historial de gota: el ácido ascórbico (en grandes dosis) podría producir artritis gótica en individuos susceptibles y formación de cálculos de ácido úrico. Pacientes con tratamiento con anticoagulantes: ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Pacientes con trastornos en las reservas de hierro (con elevadas reservas de hierro): el consumo de suplementos de vitamina C por estos individuos puede contribuir a daño oxidativo in vivo. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene 130,5 mg de sodio por ampolla, equivalente al 6,5% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Interferencias con pruebas analíticas: El ácido ascórbico es un potente agente reductor, por lo que puede interferir con numerosas pruebas analíticas basadas en reacciones de óxido-reducción: Determinación de glucosa en orina: falso aumento de glucosa en orina, aunque no tiene efecto real en los niveles de glucosa en sangre, por el método de sulfato cúprico y falsa disminución de glucosa en orina por el método de la glucosa oxidasa. . Consulte el prospecto del medidor o del kit de prueba para determinar si interfiere y para obtener indicación para obtener lecturas exactas de glucemia. Determinación de creatinina, ácido úrico y fosfatos inorgánicos en orina, suero y sangre oculta en las heces. El uso de pruebas específicas que no dependen de las propiedades reductoras o la interrupción del suplemento diario de ácido ascórbico evitará cualquier interferencia indeseable. Medida del paracetamol en orina: falsos negativos; se ha informado que el ácido ascórbico interfiere con los tests de cribado basados en hidrólisis y formación de azul de indofenol cromógeno. Test de sangre oculta en heces: falso guaiac negativo; evitar la administración de vitamina C exógena 48-72 horas antes de la prueba. Determinación de carbamazepina: falsos incrementos en niveles de carbamazepina, con grandes dosis de ácido ascórbico y fluoruros, cuando se utiliza el método de Ames ARIS (R). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** La acidificación de la orina que produce la administración de ácido ascórbico podría favorecer la eliminación de algunos fármacos y retrasar la de otros. Anticoagulantes orales como warfarina y acenocumarol: podría verse modificada su

acción por el ácido ascórbico en grandes dosis. Deferoxamina: el uso concurrente con dosis altas de ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad tisular por hierro, con deterioro en la función cardiaca, causando descompensación cardíaca; no debería administrarse ácido ascórbico durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina. Cianocobalamina (vitamina B12): el ácido ascórbico en grandes dosis podría reducir las cantidades de cianocobalamina disponibles en suero y reservas (dosis elevadas de ácido ascórbico pueden destruir un porcentaje de la vitamina B12 contenida en un alimento). Se recomienda administrar el ácido ascórbico al menos 2 horas después de la comidas. Indinavir (inhibidores de la proteasa): altas dosis de ácido ascórbico disminuyen significativamente la concentración plasmática de indinavir, con probable reducción de su eficacia. Ciclosporina: datos limitados sugieren que los suplementos antioxidantes como el ácido ascórbico puede reducir los niveles sanguíneos de ciclosporina. Disulfiram: Dosis crónicas o altas de Ácido ascórbico pueden interferir con la eficacia del disulfiram. Hierro: El ácido ascórbico puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro. Pequeños aumentos incrementales de hierro podrían ser importantes en sujetos con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en sujetos heterocigotos para esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo: No hay estudios controlados relativos al uso del ácido ascórbico en mujeres embarazadas. La ingestión de dosis elevadas de la vitamina en mujeres embarazadas pueden producir escorbuto en el recién nacido. Como medida de precaución, no debe utilizarse Ácido Ascórbico Bayer solución inyectable durante el embarazo. Lactancia: El ácido ascórbico se excreta en leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de los suplementos del ácido ascórbico en recién nacidos. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia. El producto sólo debe administrarse durante el embarazo o la lactancia cuando se considere esencial por el médico. No debe superarse la dosis recomendada, ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Fertilidad: No hay pruebas que sugieren que los niveles endógenos normales de ácido ascórbico causen efectos adversos en la reproducción en humanos. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** El producto tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas.** Las reacciones adversas enumeradas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de medicamentos conteniendo ácido ascórbico. La lista de reacciones adversas están basados en informes espontáneos, por tanto no es posible una clasificación según frecuencias de MedDra. Trastornos del sistema inmunológico: Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico. Se han informado de reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones de laboratorio y clínicas, incluyendo síndrome de asma alérgico, reacciones de leve a moderadas que pueden potencialmente afectar la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción, urticaria, edema alérgico y angioedema, prurito, dificultad cardio-respiratoria, y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: En pacientes predispuestos especialmente, se podría producir artritis gotosa y formarse cálculos de ácido úrico. Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, insomnio. Trastornos gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, son efectos adversos que se producen con el ácido ascórbico por vía oral. Trastornos renales y urinarios: La administración de ácido ascórbico en individuos predispuestos a incremento de formación de cálculos, se ha asociado a la producción de cálculos de oxalato, urato o cistina, o precipitación de medicamentos en el tracto urinario. Los sujetos con mayores riesgos son los que tienen alteración renal. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacciones en el sitio de infusión e inyección, enrojecimiento; la administración intravenosa rápida puede producir desmayo transitorio o mareo. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es. **Sobredosis:** No hay evidencia que este producto pueda producir sobredosis si se utiliza tal y como se recomienda. Se debe tener en cuenta la ingesta de ácido ascórbico a partir de cualquier otra fuente. El uso prolongado de grandes dosis de ácido ascórbico puede producir un aumento del metabolismo del ácido ascórbico. Los signos clínicos y síntomas,

los hallazgos de laboratorio, y las consecuencias de la sobredosis son muy diversos, dependen de la susceptibilidad de un individuo y las circunstancias que rodean. Manifestaciones generales de sobredosis pueden incluir aumento de molestias gastrointestinales que incluye diarrea y otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, calambres abdominales, cólico. Si aparecen estos síntomas, se debe dejar de tomar el medicamento y se debe consultar a un profesional sanitario. Manifestaciones clínicas específicas pueden incluir los siguientes efectos adversos. Se ha demostrado que niveles elevados de concentración de oxalato conducen a depósitos de oxalato cálcico en pacientes con diálisis. Adicionalmente, existen varios informes que muestran que grandes dosis de vitamina C (> 2 g/día), tanto en vía oral como intravenosa, pueden provocar hiperoxaluria, cristaluria de oxalato de calcio, depósitos de oxalato de calcio, formación de piedras en el riñón, en pacientes que tienen predisposición a una agregación de cristales incrementada, nefropatía tubulointersticial, e insuficiencia renal aguda como resultado de los cristales de oxalato cálcico. Las personas con insuficiencia renal de leve a moderada pueden ser susceptibles a estos efectos de la toxicidad del ácido ascórbico en dosis más bajas y el médico debe evaluar la relación beneficio/riesgo antes de utilizar este medicamento. Se ha informado en la literatura de casos individuales de sobredosis aguda y crónica. La sobredosis de ácido ascórbico (> 3 g / día en niños y > 15 g / día en los adultos) puede resultar en hemólisis oxidativa y coagulación intravascular diseminada en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Se pueden producir irritación en el epitelio urinario por acción acidificante de la orina. La sobredosificación crónica puede desencadenar ataque agudo de gota y hemocromatosis. Altas dosis de ácido ascórbico pueden causar elevaciones de la glucosa plasmática. Si se sospecha una sobredosis con el producto, la ingesta debe ser detenida inmediatamente y se debe consultar a un profesional sanitario para iniciar el tratamiento de las manifestaciones clínicas. **Tratamiento:** Si se sospecha una sobredosis del producto se debe suspender el tratamiento del medicamento e iniciar el tratamiento de las manifestaciones clínicas. El tratamiento será sintomático. El ácido ascórbico se elimina por hemodiálisis. **DATOS FARMACÉUTICOS. Incompatibilidades:** No se han determinado incompatibilidades potenciales, por lo tanto, no se recomienda la mezcla con otros productos inyectables o fluidos. **PRESENTACIONES, PVP IVA:** Envase con 6 ampollas de vidrio: 6,51€. **MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5. 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Noviembre/2015.