

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Redoxc 500 mg comprimidos masticables

Ácido Ascórbico (Vitamina C)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Redoxc 500 mg comprimidos masticables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Redoxc 500 mg comprimidos masticables
3. Cómo usar Redoxc 500 mg comprimidos masticables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Redoxc 500 mg comprimidos masticables
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Redoxc 500 mg comprimidos masticables y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido ascórbico (vitamina C), que pertenece al grupo de vitaminas hidrosolubles. Esta vitamina es antioxidante y es esencial, entre otras funciones, para la formación del colágeno (proteína muy abundante en la piel y en los huesos). Es fundamental para la cicatrización y favorece las defensas del organismo.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de estados carenciales de vitamina C, en adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Aunque la dieta habitual es rica en ácido ascórbico, especialmente las frutas y verduras frescas, en algunos casos puede ser necesario un aporte suplementario de vitamina C..

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Redoxc 500 mg comprimidos masticables

No tome Redoxc:

- Si es alérgico al ácido ascórbico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis (formación de piedras en los riñones)
- Si padece hiperoxaluria (aumento de la tasa de ácido oxálico en la orina)
-
- Si padece enfermedad del riñón grave.
- Si padece hemocromatosis (presencia de demasiado hierro en el cuerpo)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Redoxc.

- Este medicamento no debe administrarse en dosis más altas o durante una mayor duración que la recomendada en la sección 3. *Cómo usar Redoxc 500 mg comprimidos masticables*, ya que el uso durante largo tiempo de grandes dosis puede ser perjudicial.
- Si padece alguna enfermedad del riñón, no debe tomar dosis elevadas de ácido ascórbico porque podrían dañarle.
- Si padece o ha padecido cálculos (piedras en el riñón) o gota (depósitos de ácido úrico en las articulaciones, sobre todo en los pies) debe tener precaución porque podrían producirse.
- Si presenta deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (alteración hereditaria del metabolismo de los glóbulos rojos), puede producirse hemólisis (destrucción de glóbulos rojos).
- Los pacientes con anemia de células falciformes (enfermedad hereditaria que afecta a la forma de los glóbulos rojos) deben tener precaución, porque podrían padecer una crisis.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes vea el apartado *Toma de Redoxc con otros medicamentos*.
- Si padece alguna afección con sobrecargas de hierro (elevados niveles de hierro en sangre), el consumo de este medicamento podría perjudicarlo.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está utilizando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Podría afectar a algunas pruebas de glucosa o paracetamol en orina, sangre oculta en heces, etc.

Niños

No administrar este medicamento a menores de 14 años debido a la dosis de vitamina C de cada comprimido.

Toma de Redoxc con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El ácido ascórbico podría interactuar con los siguientes medicamentos:

- Antiácidos que contengan aluminio (para el tratamiento de la acidez de estómago).
- Hierro (puede aumentar su absorción, por vía oral).
- Deferoxamina (medicamento usado para intoxicación o sobrecarga de hierro)
- Indinavir (para el tratamiento de la infección por VIH o SIDA)
- Cianocobalamina (vitamina B12): podrían disminuir sus niveles

- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina y acenocumarol (para la circulación sanguínea)

- Ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir rechazos de transplantes).
- Disulfiran (medicamento utilizado para tratar el alcoholismo crónico)
- Hierro (medicamento utilizado para tratar la deficiencia por hierro)

La administración de ácido ascórbico, sobre todo en grandes dosis, podría favorecer o retrasar la eliminación de algunos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Redoxc comprimidos masticables durante el embarazo ni la lactancia, debido a la dosis que contiene.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Redoxc 500 mg comprimidos masticables contiene aspartamo (E-951) y sorbitol (E-420)

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Redoxc 500 mg comprimidos masticables

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 1 comprimido masticable, una vez al día. Se aconseja tomar el comprimido por la mañana.

En caso de deficiencia importante de vitamina C, como por ejemplo, en casos de resfriados muy repetidos, se podrían tomar 2 comprimidos al día (1.000 mg de Vitamina C), con supervisión médica.

La duración del tratamiento en general no debe superar 10 días continuados.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarlos.

Uso en niños y adolescentes

Redoxc 500 mg comprimidos masticables no está recomendado para uso en menores de 14 años debido a la dosis que contiene.

Si toma más Redoxc del que debe

Si usted toma más Redoxc de lo que debe, es decir, dosis excesivas de ácido ascórbico, podría padecer trastornos gastrointestinales como diarrea, estreñimiento o calambres abdominales, vómitos, náuseas; otros efectos son cólicos, cálculos renales, elevación de la glucosa en sangre, irritación en el tracto urinario; grandes dosis de ácido ascórbico pueden provocar hemólisis (destrucción de glóbulos rojos) en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (alteración hereditaria).

Si aparecen estos síntomas, se debe dejar de tomar el medicamento y se debe consultar a un profesional sanitario.

El uso prolongado de grandes dosis de ácido ascórbico podría provocar un ataque agudo de gota.

El tratamiento será sintomático debiéndose interrumpir la administración de este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada (o acuda a un centro médico).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Redoxc puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización del principio activo de este medicamento, se han notificado las siguientes reacciones adversas, especialmente en dosis mayores a las recomendadas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos digestivos como diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, ardor de estómago, espasmo abdominal (calambres abdominales) y flatulencia (gases); en raras ocasiones esofagitis (inflamación del esófago) y obstrucción en el intestino.
- Se han informado de reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones de laboratorio y clínicas, incluyendo síndrome de asma alérgico, reacciones de leve a moderadas que podrían afectar a la piel, aparato respiratorio, tracto digestivo y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción, urticaria (afección rojiza con picor), edema alérgico y angioedema, picor, dificultad cardio-respiratoria, reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico (reacción alérgica grave generalizada).
- En individuos predispuestos a incremento de formación de cálculos (piedras) podrían producirse cálculos en el tracto urinario (los de mayor riesgo son los que tienen alteración renal).
- En pacientes predispuestos se podría producir artritis gotosa (depósito de ácido úrico en las articulaciones).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

~~5. Conservación de Redoxc 500 mg comprimidos masticables~~

No conservar a temperatura superior a 25° C. Mantener el envase debidamente cerrado.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Redoxc 500 mg comprimidos masticables

- El principio activo es Ácido Ascórbico (vitamina C). Cada comprimido contiene 500 mg de Ácido Ascórbico.
- Los demás componentes (excipientes) son: Aspartamo, Talco, Estearato de magnesio, Óxido de hierro amarillo (E-172), Óxido de hierro rojo (E-172), Aroma de naranja, Manitol y Sorbitol (E-420).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en comprimidos masticables, que son redondos, biselados, de color naranja. Se presenta en un frasco de plástico conteniendo 30 comprimidos masticables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación*Titular de la autorización de comercialización*

BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

DELPHARM GAILLARD
33 rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francia

OGP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>