

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UPSA-C 1000 mg, comprimés effervescents

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé d'UPSA-C 1000 mg contient 1 g d'acide ascorbique (DCI).

Excipients à effet notable : Saccharose, 628 mg; Sodium, 284 mg ; Benzoate de sodium (E 211), 50 mg ; jaune orangé S (E 110), 2 mg par comprimé. Glucose, 2.6 mg et Fructose 2.6 mg contenus dans l'arôme orange.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents.

Comprimés oranges à bords chanfreinés à odeur d'orange.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement et prévention des états de carence en vitamine C liés à des besoins accrus ou à des apports insuffisants.

Une alimentation diversifiée et équilibrée couvre habituellement les besoins vitaminiques d'un sujet en bonne santé.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Avitaminose : Pour rétablir une carence, une dose de 500 mg/jour est suffisante. Un rapport plus élevé (jusque 2 g par jour) pendant 5 à 10 jours peut permettre une reconstitution rapide et complète des réserves.
- Apport complémentaire : Une dose de 500 mg/jour suffit. Eventuellement une dose de 1 g/jour peut être administrée en cure intermittente de 2-3 jours
- Méthémoglobinémie : La vitamine C per os (1 à 3 g/jour) ne s'indique que si le traitement i.v. ne peut se faire.

La dose maximale ne devrait pas dépasser 2 g/jour et ce, pendant la période la plus courte possible (voir effets indésirables). Il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée en raison de sa légère action stimulante.

Population pédiatrique

Cette présentation n'est pas adaptée aux enfants.

Mode d'administration

Voie orale. La dose quotidienne peut être administrée en une dose unique, après dissolution dans un verre d'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hyperoxalurie, maladies avec surcharge en fer.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée en raison de sa légère action stimulante.

Les patients en insuffisance rénale devraient être surveillés plus attentivement en raison d'un risque plus grand de dépôt d'acide oxalique, même en l'absence d'une hyperoxalurie franche, surtout si les doses ingérées de vitamine C sont élevées.

L'acidification des urines peut faciliter la précipitation d'acide urique, ce qui implique une surveillance accrue chez les goutteux. Il en va de même en cas de cystinurie.

L'administration d'acide ascorbique peut être préjudiciable aux patients ayant une surcharge ferrique et peut précipiter dans ce cas des troubles cardiaques.

En cas de prise prolongée de fortes doses une tolérance peut s'installer, occasionnant des symptômes de déficience lorsque le traitement est arrêté.

UPSA-C doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles du métabolisme du fer, une prédisposition aux calculs rénaux ou un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Des doses élevées en vitamines ne sont pas recommandées pour ces patients.

Consommée à fortes doses (> 2 g/jour), la vitamine C interfère avec les tests biologiques suivants: mesure du glucose sanguin et urinaire (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase), recherche de sang dans les selles, détermination urinaire de l'acide urique, de la créatinine, du phosphate inorganique, pour une concentration en acide ascorbique comprise entre 12,5 et 200 mg/ 100ml (0,07 à 1,12 mM).

Ce médicament contient 50 mg de benzoate de sodium (E 211).

Ce médicament contient 284 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 14,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. En tenir compte dans la ration journalière en cas de régime désodé ou hyposodé.

Ce médicament contient 2,6 mg de fructose, 2,6 mg de glucose et 628 mg de saccharose par comprimé effervescent. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110 jaune orangé) et peut provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lors de l'administration de doses élevées de vitamine C, l'excrétion urinaire des médicaments faiblement acides (tels les barbituriques, les dérivés salicylés et sulfamides) peut être ralentie. L'acide ascorbique augmente la résorption du fer par le tube digestif.

L'acide ascorbique étant partiellement métabolisé en acide sulfo-ascorbique, dans certains cas, lors de l'administration de fortes doses de vitamine C, on pourrait observer un accroissement de la demi-vie des médicaments qui subissent une sulfo – conjugaison (paracétamol, stéroïdes). Cette interaction n'a pas de conséquence clinique lors de la prise de doses thérapeutiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'acide ascorbique passe par transport actif du sang maternel au sang fœtal. Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acide ascorbique chez la femme enceinte. L'utilisation d'UPSA-C durant la grossesse n'est pas recommandée sauf sous la supervision d'un médecin.

Allaitement

L'acide ascorbique est excrété dans le lait maternel et de surcroît des effets chez les nouveau-nés/nourrissons sont probables. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec UPSA-C en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Les données n'apportent pas d'indication de déficience de la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Une forte dose de vitamine C peut acidifier les urines et éventuellement précipiter des urates ou de la cystine (lithiase).

Des doses élevées, supérieures à 1 gramme, peuvent favoriser chez certains sujets l'apparition de lithiase oxalique (1 mg d'oxalate formé par gramme d'acide ascorbique ingéré) et peuvent provoquer une hémolyse chez les sujets déficients en G6PD; elles peuvent également causer des effets indésirables au niveau gastro-intestinal (diarrhées).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence non déterminé:

Affections du système nerveux	Vertiges
Affections gastro-intestinales	Douleurs abdominales, diarrhée
Affections de la peau	Urticatoire, éruption cutanée
Affections du rein et des voies	Hyperoxalurie chromaturie

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

La prise d'une très forte dose de vitamine C n'entraîne que des manifestations mineures, éventuellement diarrhées, insomnies.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vitamines, Acide ascorbique (Vitamin C),
Code ATC: A11G A 01

L'acide ascorbique joue un rôle essentiel dans de nombreuses réactions métaboliques d'oxydo-réduction: il intervient dans la synthèse du collagène, des protéoglycanes; il favorise la transformation d'acide folique en acide folinique.

La carence sévère en acide ascorbique se traduit par le scorbut: anémie, infections, œdèmes douloureux particulièrement au niveau des membres inférieurs, manifestations hémorragiques (pétéchies, purpura, ecchymoses), gingivite et déchaussement des dents participant au tableau clinique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide ascorbique est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal et largement distribué dans les tissus.

Distribution

Les concentrations sont plus élevées dans les leucocytes et les plaquettes que dans le plasma et les érythrocytes. Le taux leucocytaire est le meilleur critère d'évaluation des états carenciels.

Métabolisme

L'acide ascorbique peut être partiellement métabolisé en acide oxalique (1 mg d'oxalate par gramme d'acide ascorbique ingéré), ce qui contre-indique son emploi chez des patients hyperoxaluriques.

Élimination

En cas d'apport supérieur aux besoins, l'excès est éliminé par voie rénale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas davantage de données précliniques pertinentes au prescripteur que celles déjà comprises ailleurs dans ce RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bicarbonate de sodium ; Acide citrique anhydre ; Saccharose ; Saccharinate de sodium ; Polyéthylène glycol 6000 ; Benzoate de sodium (E 211) ; Arôme orange (Fructose ; Glucose); Jaune orangé S (E 110) ; Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en polypropylène, boîtes de 1 ou 2 tubes de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Manipulation

L'action déshydratante de la cartouche contenue dans le bouchon favorise la bonne conservation des comprimés. L'absorption accidentelle de son contenu ne présente pas de danger, le produit étant dépourvu de toxicité.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
France

Représentant local :
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE033205

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

- a. Date de première autorisation : 01 05 1972
- b. Date de dernier renouvellement : 23.07.2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2021

Date d'approbation du texte : 10/2021