

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAROSCORBINE 500 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| Vitamine C | 500,00 |
| mg | |
| Sous forme d'acide ascorbique | |
| 200,00 mg | |
| Sous forme d'ascorbate de sodium | |
| | 337,40 mg |

Pour un comprimé à croquer.

Excipients à effet notoire : sorbitol (E420), aspartam (E951).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers de l'adulte (à partir de 15 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

1 à 2 comprimés à croquer par jour.

Le traitement sera limité à 1 mois.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie

- Néphrolithiase ou antécédent de néphrolithiase, notamment lithiase rénale oxalo-calcique
- Hyperoxalurie
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min)
- Enfants et adolescents de moins de 15 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 619,1 mg de sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- En cas de persistance des troubles au-delà de 1 mois de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.
- En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre la vitamine C en fin de journée.
- Ne pas dépasser la posologie recommandée. Un surdosage aigu ou chronique en vitamine C (>2g /jour) augmente le risque d'effets indésirables pouvant mener à la formation de dépôts oxo-calciques, de nécrose tubulaire aiguë et /ou d'insuffisance rénale (Voir rubrique 4.9).
- Prendre en compte les apports en vitamine C issus d'autres sources, comme les médicaments, les aliments enrichis et les compléments alimentaires (voir rubriques 4.5 et 4.9).
- L'acide ascorbique (vitamine C) augmente l'absorption gastro-intestinale du fer. En cas d'hémochromatose, l'utilisation de ce médicament doit faire l'objet de précautions strictes (voir rubrique 4.5).
- Des doses élevées en vitamine C (supérieures à 1 gramme par jour) chez les individus présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase favorisent le risque d'apparition d'une anémie hémolytique (voir rubrique 4.9).
- La vitamine C peut interférer avec les analyses biologiques et en fausser les résultats. En cas d'analyse biologique prévue, informez votre médecin ou tout autre professionnel de santé lors de la prise de ce médicament.
- L'acide ascorbique peut fausser les résultats de certaines analyses biologiques, notamment les tests de contrôle du glucose sanguin et urinaire (voir rubrique 4.5).
- LAROSCORBINE 500 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam contient 5 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartame est une source de phénylalanine. L'utilisation de ce produit peut être délétère chez les patients présentant une phénylcétonurie, une maladie génétique rare entraînant une augmentation de phénylalanine.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ DEFEROXAMINE

Augmentation du risque d'insuffisance cardiaque induite par le fer en raison d'une augmentation de la mobilisation du fer par une supplémentation supraphysiologique en vitamine C.

En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

Associations à prendre en compte

+ CICLOSPORINE

Risque de diminution des concentrations en ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

Interactions avec d'autres suppléments en vitamines et /ou minéraux

Certains médicaments peuvent interagir avec certaines vitamines et/ou minéraux à des doses nettement plus élevées que celles présentes dans LAROSCORBINE 500 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam. Ceci doit être pris en compte chez les patients recevant des vitamines et/ou minéraux, notamment du fer, issus de plusieurs sources ; le cas échéant, les patients devront être surveillés vis-à-vis de ces interactions et pris en charge de façon appropriée.

Autres formes d'interactions

La vitamine C étant un agent réducteur fort (c'est-à-dire un donneur d'électrons), elle peut donner lieu à des interférences avec certains tests biologiques impliquant des réactions d'oxydo-réductions telles que les analyses de mesure de glucose, de créatinine, de carbamazépine, d'acide urique, de phosphates inorganiques urinaires et sériques et la détection de sang occulte dans les selles. Dans ce cas, il est préférable d'utiliser des tests adaptés ou n'impliquant pas de réactions d'oxydo-réductions ou d'arrêter la prise de vitamine C afin d'éviter des interférences.

En fonction des réactifs utilisés, la présence d'acide ascorbique dans le sang et l'urine peut fausser les résultats de certains systèmes de contrôle du glucose sanguin et urinaire, notamment les bandelettes de tests et les glucomètres portables (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de la vitamine C. Toutefois, aucune étude bien contrôlée de la vitamine C chez la femme enceinte n'a été menée. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de LAROSCORBINE 500 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam, pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine C est excrétée dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de la vitamine C chez les nouveau-nés/nourrissons. Par conséquent, il est préférable d'éviter l'utilisation de LAROSCORBINE 500 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam, pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données relatives aux effets de LAROSCORBINE 500 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam sur la fertilité humaine.

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

LAROSCORBINE 500 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Voir rubrique 4.9

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage aigu ou chronique en vitamine C peut provoquer une hypervitaminose.

Tenir compte de toutes les autres sources d'apport de vitamine C.

La prise de vitamines et minéraux par d'autres sources doit être prise en compte.

Les symptômes généraux d'un surdosage en vitamine C peuvent inclure des troubles gastro-intestinaux tels que des diarrhées, des nausées et des vomissements.

La consommation chronique de doses élevées d'acide ascorbique (> 500 mg / jour) peut aggraver une surcharge en fer et peut mener à des lésions tissulaires chez les patients atteints d'hémochromatose.

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, peuvent survenir des troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée) ; troubles rénaux et urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques, insuffisance rénale, nécrose tubulaire aiguë) ; hémolyse chez les sujets déficients en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).

Si un surdosage est suspecté, LAROSCORBINE 500 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam doit être arrêté et une prise en charge médicale envisagée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ACIDE ASCORBIQUE (VIT C), NON ASSOCIEE (A: voies digestives et métabolisme), Code ATC: A11GA01.

La vitamine C est une vitamine hydrosoluble.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption digestive de la vitamine C est bonne.

Élimination

En cas d'apports supérieurs aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol (E420), mannitol, aspartam (E951), arôme orange, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), talc, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. A conserver à une température de dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 40, 50 ou 60 comprimés en flacon (PEHD) avec dessiccant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BAYER HEALTHCARE SAS

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 358 484 6 8 : 30 comprimés en flacon (PEHD).
- 34009 358 485 2 9 : 40 comprimés en flacon (PEHD).

- 34009 358 486 9 7 : 50 comprimés en flacon (PEHD).

- 34009 358 487 5 8 : 60 comprimés en flacon (PEHD).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.