

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

C-TARD 500 mg capsule rigide a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni capsula contiene

Principio attivo: acido ascorbico in microperline a cessione prolungata 500 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide a rilascio prolungato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi e terapia della carenza di vitamina C (gravidanza, allattamento, tendenza alle emorragie per fragilità capillare). Coadiuvante nella terapia delle stomatiti e delle gengiviti.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Posologia

Una capsula la mattina ed una capsula la sera.

Popolazione pediatrica

Non somministrare ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Pazienti con insufficienza renale

È necessaria cautela nei pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Urolitiasi ossalica o iperossaluria.

Grave compromissione della funzionalità renale o insufficienza renale.

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'acido ascorbico non deve essere assunto a dosi superiori o per periodi prolungati, poiché un sovradosaggio può provocare depositi di ossalato di calcio e necrosi tubulare acuta e/o insufficienza renale.

L'acido ascorbico deve essere usato con cautela nei soggetti con predisposizione alla nefrolitiasi calcio-ossalica (calcoli renale) o con nefrolitiasi ricorrente e da quelli affetti da deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato-deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

Interferenza con i test sierologici

L'acido ascorbico può alterare i valori del glucosio nel sangue e nelle urine. È perciò consigliabile sospendere l'assunzione di acido ascorbico alcuni giorni prima di procedere a tali esami.

C-TARD contiene saccarosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assunzione di acido ascorbico aumenta l'assorbimento del ferro nel tratto gastrointestinale. Ciò va tenuto in considerazione in caso di sostituzione del ferro.

La somministrazione concomitante di acido ascorbico e deferoxamina aumenta l'escrezione urinaria di ferro. Sono stati segnalati casi di cardiomiopatia e insufficienza cardiaca congestizia in pazienti con emocromatosi idiopatica e talassemia trattati con deferoxamina ai quali è stato successivamente somministrato acido ascorbico.

L'acido ascorbico deve essere usato con cautela in questi pazienti e la funzione cardiaca deve essere monitorata.

L'acido ascorbico può aumentare l'assorbimento gastrointestinale dell'alluminio. La somministrazione concomitante di acido ascorbico e antiacidi contenenti alluminio può aumentare l'eliminazione urinaria dell'alluminio; pertanto, deve essere usata cautela nei pazienti con insufficienza renale.

L'assunzione concomitante con acido acetilsalicilico può interferire con l'assorbimento dell'acido ascorbico. L'escrezione renale di salicilato non è influenzata e pertanto non vi è una riduzione degli effetti antinfiammatori dell'acido acetilsalicilico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

C-TARD può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento alle dosi indicate. L'acido ascorbico è escreto nel latte materno e attraversa la placenta.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

C-TARD non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono riportate in ordine di frequenza, secondo la classificazione per organi e sistemi MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Dati post-marketing

Le reazioni avverse identificate dai dati post-marketing e riportate in tabella 1, sono basate su segnalazioni spontanee.

Tabella 1. Elenco tabulare delle reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza non nota
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni allergiche, incluse reazioni di ipersensibilità (come respiro affannoso, gonfiore del viso ed eruzioni cutanee).
Patologie del sistema nervoso	Cefalea.
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 **Sovradosaggio**

Sintomi

Occasionalmente può verificarsi diarrea osmotica transitoria a dosi superiori a 3 g; ciò si verifica frequentemente a dosi superiori a 10 g. L'assunzione di dosi elevate di acido ascorbico comporta il rischio di emolisi e di formazione di calcoli renali.

Trattamento

Devono essere intraprese le misure terapeutiche generali. Ulteriori modalità di trattamento devono tenere in considerazione le indicazioni cliniche o la raccomandazione del centro antiveleni nazionali.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vitamine, acido ascorbico

Codice ATC: A11GA01.

L'acido ascorbico interviene attivamente nei processi ossidoriduttivi cellulari e si può affermare che non esiste tessuto nell'organismo che non venga interessato da questa vitamina. L'acido ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema redox cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche.

Gli impieghi elettivi della vitamina C in terapia sono le manifestazioni dovute a carenza secondaria a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette; distruzione durante la cottura, etc.) o ad un aumentato fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o ad un ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento).

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

L'acido ascorbico viene assorbito dal tratto gastrointestinale e si distribuisce largamente nei tessuti. La sua concentrazione è più alta nei leucociti e nelle piastrine che negli eritrociti o nel plasma. L'acido ascorbico in eccesso è rapidamente eliminato con le urine. Ogni capsula di C-TARD contiene all'interno microperline di prodotto dalle quali la vitamina C viene lentamente liberata nel tempo, assicurando livelli ematici costantemente alti e protratti per 8-12 ore.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La vitamina C non ha effetto tossico anche a dosi elevate (1 grammo al giorno negli adulti).

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti.**

Eccipienti delle microperle: saccarosio, gomma lacca, talco, amido, acido tartarico.

Eccipienti delle capsule gelatinose: gelatina, titanio biossido, ossido di ferro giallo, eritrosina, giallo chinolina.

6.2 **Incompatibilità**

Non pertinente.

6.3 **Periodo di validità**

3 anni.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

- 20 capsule in blister PVC/Al
- 60 capsule in flacone HDPE

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa, 91 - 20149 Milano
8. **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AIC n. 021115035 "500 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 021115023 "500 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 60 capsule in flacone HDPE
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data della prima autorizzazione
20 capsule: 3.12.90
60 capsule: 27.4.1995

Data del rinnovo più recente
31.5.2010
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**