

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Laroscorbine 1.000 mg/5 ml solución inyectable

2. 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 sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido claro, amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ácido ascórbico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que sufren nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis
- Hiperoxaluria

- Pacientes con insuficiencia renal grave o fallo renal.
- Hemocromatosis

4.4. 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 sección 4.9).
- 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 sección 4.8). 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 sección 4.9)
- 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 gotosa en individuos susceptibles y formación de cálculos de ácido úrico.
- Pacientes en tratamiento con anticoagulantes: ver sección 4.5.
- 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 recutoras 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).

4.5. 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 cardíaca, 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.

4.6. 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 Laroscorbine 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.

4.7. 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.

4.8. 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

4.9. 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Ácido ascórbico (vit C). Código ATC: A11GA01.

Vitamina C

La Vitamina C (ácido ascórbico) es una importante vitamina hidrosoluble, antioxidante. El ácido ascórbico es un poderoso agente reductor que sirve para proteger el lecho de la membrana capilar. La vitamina C es necesaria para la biosíntesis de hidroxiprolina, un precursor de colágeno, osteoides y dentina.

Las funciones biológicas del ácido ascórbico están basadas en su capacidad para proporcionar equivalentes reductores para varias reacciones de oxidación-reducción; puede reducir la mayoría de las más relevantes especies reactivas con el oxígeno. La vitamina C es un donante de electrones de varias enzimas humanas, algunas de las cuales participan en la hidroxilación del colágeno, otras en biosíntesis de carnitina y otras en biosíntesis de hormonas y aminoácidos. El ascorbato tiene un papel muy importante en la síntesis de tejido conectivo, que se pone de manifiesto en el deterioro del tejido elástico que se produce en el escorbuto, la enfermedad de deficiencia de ácido ascórbico.

El ácido ascórbico es un antioxidante efectivo. Las concentraciones relativamente altas de ascorbato proporcionan protección antioxidante en varios tejidos. Algunas enfermedades en las que está implicado el estrés oxidativo son cáncer, enfermedades cardiovasculares, cataratas y asma.

Los síntomas de deficiencia de vitamina C incluyen fatiga, depresión y anomalías de tejidos conjuntivos (ej. gingivitis, petequias, hemorragias internas, falta de cicatrización)

Además, las concentraciones de vitamina C en el plasma y en los leucocitos, disminuyen rápidamente durante infecciones y estrés. La Vitamina C apoya la función inmunológica. Las necesidades de vitamina C aumentan en trastornos febriles, inflamatorios (especialmente trastornos diarreicos), aclorhidria, tabaquismo, deficiencia de hierro, cirugía, quemaduras y deficiencias proteicas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Tras su administración oral, la vitamina C es absorbida principalmente en la parte superior del intestino delgado a través de transporte activo sodio-dependiente. Cuando la vitamina C está presente en altas

concentraciones, la absorción se produce por medio de difusión pasiva. Tras la administración oral de dosis de 1-12 g, la proporción de ácido ascórbico absorbido se reduce desde aproximadamente 50% a aproximadamente 15%, aunque la cantidad absoluta de sustancia recogida continúa aumentando

Distribución:

Se distribuye ampliamente en los tejidos encontrándose concentraciones más altas en hígado, leucocitos, plaquetas, tejidos glandulares y cristalino. La unión a proteínas plasmáticas de la vitamina C es aproximadamente del 24%. Las concentraciones en suero son normalmente de 10 mg/l (60 µmol/l). Las concentraciones por debajo de 6 mg/l (35 µ mol/l) indican que la ingesta de vitamina C no es siempre suficiente, y concentraciones inferiores a 4 mg/l (20 µmol/l) indican que la ingesta es realmente insuficiente. Las concentraciones por debajo de 2 mg/l (10 µmol/l) indican deficiencia de vitamina C.

La reserva fisiológica de Vitamina C en el organismo es de aproximadamente 1,5 g.

Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta a través de la leche materna

Metabolismo:

La vitamina C se metaboliza en el hígado parcialmente a ácido dehidroascórbico en un proceso reversible; también puede ser transformado en metabolitos inactivos como derivados sulfatados o combinados con oxalato y otros productos; ascórbico-ácido-2-sulfato también aparece como un metabolito en la orina. Cuando se ingiere en cantidades excesivas, sin embargo, el ácido ascórbico se excreta ampliamente y de forma inalterada en la orina. El metabolismo del ácido ascórbico puede aumentar tras la administración repetida de más de 1 g/día de vitamina C durante más de 1 año.

Eliminación:

La excreción del ácido ascórbico es renal y aumenta con el aumento de la dosis.

La vida media de eliminación de la vitamina C depende de la vía de administración, la cantidad administrada y la velocidad de absorción. Tras una dosis oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas. Cuando se ingieren 1-3 g de vitamina C / día, la principal vía de excreción es la renal. Con dosis superiores a 3 gramos, se excretan cantidades cada vez mayores de forma inalterada en las heces.

El exceso de ácido ascórbico absorbido y los metabolitos inactivos se excretan por orina de forma inalterada, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de vitamina C. El ácido ascórbico se puede eliminar (filtrar) mediante hemodiálisis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existe un estudio específico con este producto, pero la seguridad pre-clínica de la Vitamina C ha sido ampliamente documentada.

No se ha demostrado que la vitamina C sea mutagénica o carcinogénica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Hidróxido sódico
- Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No se han determinado incompatibilidades potenciales, por lo tanto, no se recomienda la mezcla con otros productos inyectables o fluidos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de 5 ml de vidrio.

Se presenta en envases conteniendo 3 o 6 ampollas de vidrio.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17.536

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 29/julio/1952

Fecha de la última renovación 01/octubre/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre/2015