

Prospecto: información para el usuario

Laroscorbine 1000 mg/5 ml solución inyectable

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Laroscorbine solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido ascórbico (vitamina C), que pertenece al grupo de vitaminas hidrosolubles . Esta vitamina es importante, entre otras funciones, para la formación del colágeno y el material intercelular (entre las células) y es antioxidante.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de estados graves de falta de vitamina C, cuando la administración oral no es factible o en casos de trastornos de la absorción, en adultos y adolescentes a partir de 14 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Laroscorbine solución inyectable

No use Laroscorbine

- 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 antes de empezar a usar Laroscorbine.

- Este medicamento no debe administrarse en dosis más altas o durante más tiempo que lo recomendado en la sección 3. *Cómo usar Laroscorbine*, ya que el uso durante largo tiempo de grandes dosis puede ser perjudicial.
- Si padece alguna enfermedad del riñón, dosis elevadas de este medicamento 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 otra vez.

- 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 *Uso de Laroscorbine con otros medicamentos*.
- Si padece alguna afección con sobrecargas de hierro (elevados niveles de hierro en sangre), el consumo de este medicamento podría perjudicarle.

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.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a menores de 14 años debido a que no se dispone de datos de uso en esta población.

Uso de Laroscorbine 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 puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- 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 acenocumarol y warfarina (para la circulación sanguínea)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir rechazos de transplantes)
- Disulfirán (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.

Como medida de precaución, no debe utilizarse Laroscorbine solución inyectable durante el embarazo ni la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Laroscorbine contiene sodio

Este medicamento contiene 130,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla. Esto equivale al 6,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Laroscorbine solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es:

Vía intravenosa

Adultos y adolescentes a partir de 14 años: 1 ampolla al día.

No debe excederse de esta dosis (1000 mg de vitamina C /día).

Vía intravenosa.

Este medicamento sólo se debe administrar por personal sanitario cualificado para ello. La administración del producto y el manejo de las agujas debe hacerse con precaución.

Uso en niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 14 años por falta de datos de seguridad.

Si usa más Laroscorbrane del que debiera

El uso prolongado de grandes dosis de ácido ascórbico puede ser perjudicial.

Si le han administrado más Laroscorbine de lo que se debe, es decir, dosis excesivas de ácido ascórbico, podrían producirse cálculos renales, elevación de la glucosa en sangre, irritación en el tracto urinario, ataque agudo de gota; grandes dosis de ácido ascórbico pueden provocar hemólisis (destrucción de glóbulos rojos) en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (alteración hereditaria).

Otros trastornos son gastrointestinales, como: diarrea o estreñimiento, náuseas, vómitos, calambres abdominales o cólicos.

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

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, Laroscorbine solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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:

- Se ha 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 (rápida hinchazón bajo la piel especialmente en la cara y en la boca), picor, dificultad cardio-respiratoria y, muy raramente, reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico (reacción alérgica grave generalizada).
- La administración de ácido ascórbico en individuos predispuestos a incremento de formación de cálculos (piedras) (los que tienen mayor riesgo son los que tienen alteración renal), se ha asociado a la producción de cálculos o precipitación de medicamentos en el tracto urinario.

- Reacciones en el sitio de inyección, como enrojecimiento; la administración intravenosa rápida puede producir desmayo transitorio o mareo.
- En pacientes predispuestos se podría producir artritis gotosa (depósito de ácido úrico en las articulaciones).
- Dolor de cabeza, insomnio.
- Se han descrito trastornos digestivos como diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, con el ácido ascórbico por vía oral.

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 Laroscorbine solución inyectable

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Sigue 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 Laroscorbine solución inyectable

- El principio activo es Ácido ascórbico (vitamina C). Cada ampolla de 5 ml contiene 1.000 mg de ácido ascórbico.
- Los demás componentes (excipientes) son: Hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable; es un líquido claro, de color amarillento. Se presenta en envases que contienen 3 o 6 ampollas de vidrio.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BAYER HISPAÑIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3 – 5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Volturno, 48

20089 Quinto de' Stampi, MI (Italia)



am

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/>