

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Cebión® 500 mg Sabor Naranja 0
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 12 sobres de PP con 3 tiras de Papel/PE/AL/PE con 4 tabletas masticables cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERCK, S.A, BOGOTÁ, COLOMBIA.
Fabricante, país:	ALTEA FARMACÉUTICA S.A, BOGOTÁ, COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-12-114-A11
Fecha de Inscripción:	3 de agosto de 2012.
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
Ascorbato de sodio*	290,0 mg
Ácido ascórbico*	260,0 mg
*(eq. a 500 mg de Vitamina C)	
Sorbitol	197,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Cebión® 500 mg está indicado en la terapia y/o prevención de los estados de deficiencia de ácido ascórbico (escorbuto).

Contraindicaciones:

Cebión® 500 mg está contraindicado en pacientes con:

Hipersensibilidad al ácido ascórbico o alguno de los excipientes.

Oxaluria, cálculos renales (litiasis renal).

Historia de ácido úrico elevado.

Desórdenes de hierro (hemocromatosis, anemia drepanocítica (falciforme), sideroblástica o talasemia).

Úlceras gástricas.

Cebión® 500 mg Tabletas masticables sabor tropical: contiene azúcar, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa ó insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ácido ascórbico

El uso excesivo de Cebión® 500 mg puede ser perjudicial para el esmalte de los dientes y producir mayor incidencia de caries.

No administrar a menores de 14 años.

Se ha observado hemólisis parcialmente severa en casos individuales con deficiencia de eritrocito glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (alteración hereditaria del metabolismo de los glóbulos rojos), a dosis mayores a 4 g de ácido ascórbico.

El uso prolongado de dosis grandes de ácido ascórbico podría incrementar el metabolismo del mismo, pudiendo ocurrir escorbuto de rebote al reducir la ingesta a la cantidad normal.

Dosis mayores a 4 g/día podrían provocar la precipitación de cálculos renales de oxalato y cisteína. Se han reportado casos de hiperoxaluria y crecimiento de cálculos de oxalato pre-existentes. En este caso está contraindicado en dosis mayores de 1 g en 24 horas.

Pacientes con fallo renal severo o terminal (pacientes dializados) no deben exceder más de 100 mg de ácido ascórbico al día, de lo contrario están en riesgo de formar cálculos urinarios.

Cebión 500 mg Tabletas masticables sabor tropical: contiene 1.46 mmol (33.65 mg) de sodio por tableta, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. No debe utilizarse sin supervisión médica en presencia de insuficiencia renal o hepática.

Efectos indeseables:

Cebión® 500 es generalmente bien tolerado. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir, particularmente en dosis altas:

Reacciones de hipersensibilidad al ácido ascórbico o cualquiera de los excipientes.

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (malestar estomacal).

Desórdenes renales y urinarios: El uso prolongado de dosis elevadas puede causar hiperoxaluria y cálculos renales. Aumento de la micción (orina frecuente) y acidificación de la orina.

Escorbuto de rebote.

Posología y método de administración:

Adultos y adolescentes (mayores de 14 años): 1 tableta/día.

Dosis máxima: 1 tableta/día. En caso de deficiencia importante de Vitamina C, como por ejemplo en casos de resfriados repetitivos, se podrían tomar 2 tabletas/día, con supervisión médica.

Cebión® 500 mg puede ser masticado o disolverse en la boca. Salvo prescripción médica, no administrar dosis mayores a la recomendada y por más de 10 días continuos. Si los síntomas persisten, se agravan o aparecen nuevos síntomas después de 7 días, suspéndase y consulte al médico. Se deberá espaciar la ingesta de Cebión® 500 mg y otros medicamentos como mínimo 2 horas, para prevenir posibles interacciones.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso concomitante con antiácidos de aluminio, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que puede incrementar la eliminación del aluminio en la orina.

El uso concomitante de salicilatos puede incrementar la excreción urinaria de ácido ascórbico y con deferoxamina puede potenciar la toxicidad del hierro en los tejidos, especialmente en el corazón, resultando en descompensación cardíaca. El ácido ascórbico puede aumentar la absorción de hierro.

Altas dosis de ácido ascórbico pueden reducir las cantidades de cianocobalamina en suero y sus reservas, reducir los niveles plasmáticos de indinavir, disminuir la absorción de anticoagulantes, cumarina o derivados de indandiona, disminuir el pH urinario y causar la reabsorción tubular renal de medicamentos ácidos al ser administrados simultáneamente; los medicamentos alcalinos pueden mostrar disminución en la reabsorción.

El uso simultáneo con fosfato sódico de celulosa puede dar lugar a la metabolización del ácido ascórbico a oxalato y puede disminuir la eficacia del fosfato sódico de celulosa para prevenir la hipercalcemia. La administración simultánea de disulfiram con ácido ascórbico puede interferir con la interacción disulfiram-álcohol.

Debido a que el ácido ascórbico es un agente reductor fuerte, altas concentraciones (administraciones en gramos), pueden afectar detecciones químicas basadas en reacciones de color y óxido-reducción, dar un falso-negativo en la detección de sangre en heces e interferir con ensayos clínicos de laboratorio (glucosa, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgánico, lactato deshidrogenasa (LDH), transaminasas hepáticas, bilirrubina, pH de la orina).

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando antidepresivos, anticoagulantes, dosis altas de salicilatos, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol, o anticonceptivos hormonales.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente estos u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, porque pueden interactuar con Cebión® 500.

Uso en Embarazo y lactancia:

El ácido ascórbico es secretado en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. La ingesta de dosis elevadas de vitamina C en el embarazo, ha resultado en escorbuto en neonatos al ser removidos del medio rico en ascorbato. En condiciones normales no necesita administrarse, en el embarazo, dosis superiores a los 100 mg/día, y en cualquier caso, sólo bajo supervisión médica. Por lo tanto Cebión® 500 no debe utilizarse sin supervisión médica, ni excederse en las dosis recomendadas.

Importante para la mujer: Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, ó en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han observado efectos en la capacidad de conducir u operar maquinaria.

Sobredosis:

No se conocen casos de envenenamiento por sobredosis de ácido ascórbico. Los síntomas de sobredosis con una única ingesta son desconocidos, ya que el ácido ascórbico en exceso es eliminado rápidamente en la orina.

Dosis mayores a 3 g pueden provocar diarrea osmótica temporal, acompañada de los síntomas correspondientes. Dosis altas (>10g/día) y prolongadas pueden causar cálculos renales.

El tratamiento en casos de sobredosis por ácido ascórbico consiste en retirar todas las fuentes de Vitamina C.

En casos de sobredosis consulte inmediatamente a su médico.

Propiedades farmacodinámicas:

(AA) Ácido ascórbico o vitamina C:

El ácido ascórbico es una sustancia activa esencial para los humanos. El ácido ascórbico y la forma de ácido dehidroascorbico son importantes para el sistema reductor.

Debido a su potencial reductor, actúa como cofactor en varios sistemas enzimáticos, por ejemplo en la formación de colágeno, síntesis de catecolamina, hidroxilación de esteroides, tirosina y sustancias exógenas, en la biosíntesis de carnitina, en la regeneración de ácido tetrahidrofólico y en la alfa-aminación de péptidos como la hormona adrenocorticotrópica y gastrina. El AA es un cofactor en muchos procesos biológicos, incluyendo la conversión de la dopamina a noradrenalina, en los pasos de hidroxilación en la síntesis de las hormonas esteroides adrenales, en el metabolismo de la tirosina, en la conversión de ácido fólico a ácido folínico, en el metabolismo de hidratos de carbono, en la síntesis de lípidos y proteínas, en el metabolismo del hierro, en la resistencia a la infección y en la respiración celular.

El bajo abastecimiento de ácido ascórbico no solo puede ocurrir como resultado de una mala nutrición, sino también por desórdenes de absorción (gastroenteritis, colitis, síndromes de mala absorción), enfermedades infecciosas y estrés. Los casos de deficiencia con síntomas como escorbuto, son raros, sin embargo se han asociado sub-deficiencias con manifestaciones clínicas no definidas o parciales comunes (fragilidad capilar por ejemplo).

La deficiencia de ácido ascórbico (escorbuto, enfermedad Moeller-Barlow) se manifiesta con fatiga, sangrado de la mucosa y de la piel, retraso de la cicatrización de las heridas, gingivitis, pérdida de dientes, anemia y cambios en la piel (hiperqueratosis, obstrucción de los folículos del pelo, etc.) La deficiencia de ácido ascórbico también afecta las reacciones del sistema inmune, en particular quimiotaxis, activación del complemento y producción de interferón. Las funciones moleculares-biológicas del ácido ascórbico no han sido totalmente dilucidadas.

Pueden aumentar las necesidades y/o ser necesario un aporte suplementario con vitamina C en las siguientes personas o circunstancias (en base a la deficiencia de ácido ascórbico documentado *USP DI*): Alcoholismo, quemaduras, cáncer, diarrea prolongada, exposición prolongada al frío, fiebre prolongada, gastrectomía, hemodiálisis repetidas, hipertiroidismo, resección de íleo, infección continua, enfermedades intestinales, úlcera péptica, tabaquismo, estrés continuo, cirugía, trauma continuo y tuberculosis.

El ácido ascórbico aumenta la absorción de las sales de hierro a través de la reducción de los iones férricos y la formación de quelatos de hierro. En compartimientos corporales grandes que contienen agua, bloquea la cadena de reacciones desencadenadas por los radicales de oxígeno. Sus funciones antioxidantes están cercanamente en interacción bioquímica con las de la vitamina E, vitamina A y derivados carotenoides. Se ha utilizado el AA en el tratamiento de la metahemoglobinemia y para acidificar la orina.

El AA después de la administración oral se absorbe por transporte activo en el yeyuno y el íleon mediante un proceso dependiente de energía. La capacidad de absorción del intestino para AA es dependiente de la concentración y es de 60- 75% en tomas orales únicas de 1 g, alrededor del 40% después de 3 g y a alrededor de 16% después de una ingesta por vía oral de 12 g. La fracción no absorbida es descompuesta por la flora del intestino grueso a CO₂ y ácidos orgánicos.

En adultos sanos la máxima transformación metabólica de 40-50 mg/día es alcanzada a concentraciones plasmáticas de 0.8-1.1 mg/dl. La transformación total es de 1mg/kg de peso corporal /día. La mayor parte absorbida es reversiblemente oxidada a dehidroascorbato en

el hígado. Los metabolitos inactivos (Ascorbato-2-sulfato oxalato) son producidos en una menor cantidad y excretados en la orina.

Luego de dosis orales extremadamente altas, las concentraciones plasmáticas hasta de 4.2 mg/dl (luego de 3hrs aproximadamente) pueden ser alcanzadas temporalmente. Bajo estas condiciones el AA (más del 80%) es excretado sin cambios en la orina (vida media promedio 2.9 horas). La eliminación renal se da vía filtración glomerular y reabsorción en los túbulos proximales.

Las concentraciones plasmáticas de AA muestran una relación sigmoidal con la ingesta de AA y alcanzan un máximo de 80 µm (correspondiente a 1.4 mg/dl de plasma) después de la ingesta de 1 g de AA/día. Luego de una ingesta normal de 180 mg/día, la reserva corporal es al menos de 1.5 g. La concentración es mayor en la hipófisis, glándulas suprarrenales, lentes cristalinos y los glóbulos blancos.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Ácido ascórbico:

Toxicidad aguda: (Ver sobredosis). No existe documentación específica en la literatura acerca de la toxicidad aguda.

Toxicidad subcrónica y crónica: Los estudios de toxicidad crónica de ácido ascórbico en ratas no han demostrado evidencia de efectos tóxicos en el rango de dosis terapéutica.

Potencial mutagénico y tumorigénico: Los estudios a largo plazo en ratones no han demostrado evidencia de potencial tumorigénico. Las pruebas de cultivo celular y los estudios en animales no indicaron ningún efecto mutagénico en el rango de dosis terapéutica.

Toxicidad en la reproducción: Los estudios en dos especies animales no mostraron efectos tóxicos en fetos a dosis de hasta 1000 mg / kg. El ácido ascórbico se secreta en la leche materna y atraviesa la placenta por difusión simple.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2017.