

#### COMPOSICIÓN:

Cada tableta masticable contiene:

Ácido ascórbico (Vitamina C).....500 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta masticable

#### DESCRIPCIÓN:

**Fervex<sup>®</sup>** contiene ácido ascórbico o vitamina C, un antioxidante y captador de radicales libres, esencial para mantener la integridad del organismo, en especial para la reparación de los tejidos y la formación de colágeno.

#### INDICACIONES:

**Fervex<sup>®</sup>** está indicado en la terapia y/o prevención de los estados de deficiencia de ácido ascórbico (Vitamina C).

#### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Por vía oral, la vitamina C se absorbe a través de un proceso de transporte activo. La absorción depende de la integridad del tracto digestivo, disminuyendo en sujetos con enfermedades digestivas o después de dosis muy elevadas. En condiciones normales, un individuo sano almacena 1.5 g de ácido ascórbico que se renueva diariamente en 30 a 45 mg. Su distribución es muy amplia, pero las mayores concentraciones se observan en los tejidos glandulares. La mayor parte del ácido ascórbico se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos se excretan en la orina. Cuando existe un exceso de ácido ascórbico en el organismo, se elimina sin metabolizar, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de vitamina C. El ácido ascórbico es filtrado por hemodiálisis.

El ácido ascórbico es necesario para la formación y la reparación del colágeno. Es oxidado, de forma reversible a ácido dehidroascórbico, estando ambas formas implicadas en las reacciones de óxido-reducción. La vitamina C participa en el metabolismo de la tirosina, carbohidratos, norepinefrina, histamina, fenilalanina y hierro. Otros procesos que requieren del ácido ascórbico son la síntesis de lípidos, de proteínas y de carnitina; la resistencia a las infecciones; hidroxilación de la serotonina; mantenimiento de la integridad de los vasos sanguíneos y respiración celular.

La vitamina C también regula la distribución y almacenamiento del hierro evitando la oxidación del tetrahidrofolato. El ácido ascórbico potencia el efecto quelante de la desferoxamina durante el tratamiento crónico con este fármaco para el tratamiento de una intoxicación por hierro.

Las manifestaciones del escorbuto, que se deben sobre todo a una formación de colágeno defectuosa, es el resultado de la deficiencia de la hidroxilación del procolágeno y de la formación de colágeno en ausencia de la vitamina C. El colágeno sin hidroxilar es inestable y no puede proceder a la reparación normal de los tejidos. Esto se traduce en una fragilidad capilar con procesos hemorrágicos, retrasos en la cicatrización de heridas y anomalías óseas.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Después de grandes dosis de ácido ascórbico pueden producirse piedras renales de oxalato, urato o cistina por obstrucción de los túbulos renales, con dolor de espalda o costovertebral. En el 5% de los pacientes que toman grandes dosis de vitamina C se desarrolla oxaluria. Los sujetos con mayores riesgos son los que tienen insuficiencia renal, historia de nefrolitiasis o se encuentran bajo hemodiálisis.

El ácido ascórbico es, por regla general, no tóxico. Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen sofocos, jaquecas, náuseas y vómitos y calambres abdominales. La diarrea es el resultado de dosis superiores a 1 g/día.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso excesivo de ácido ascórbico 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 preexistentes. 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.

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.

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 en vivo.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al ácido ascórbico o alguno de los excipientes de la fórmula.
- Pacientes que sufren nefrolitiasis o litiasis renal (piedras renales).
- Hiperoxaluria (aumento de la tasa de ácido oxálico en la orina),
- Pacientes con insuficiencia renal grave o fallo renal.
- Hemocromatosis (presencia de demasiado hierro en el cuerpo), anemia drepanocítica (falciforme), sideroblástica o talasemia.
- Historia de ácido úrico elevado/ gota.
- Úlceras gástricas.

#### **INTERACCIONES:**

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 hipercalciuria. La administración simultánea de disulfiram con ácido ascórbico puede interferir con la interacción disulfiram-alcohol.

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).

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

El ácido ascórbico está clasificado en la categoría C en lo que se refiere a su toxicidad durante el embarazo. Las concentraciones plasmáticas en el cordón umbilical son 2 a 4 veces mayores que las presentes en la sangre materna. No se han documentado problemas bajo una ingesta normal en vitamina C, pero la administración de grandes dosis durante el embarazo ha provocado escorbuto en el neonato. En efecto, el uso prolongado de dosis altas ocasiona un aumento del metabolismo de la vitamina C, pudiéndose originar escorbuto cuando la ingesta diaria vuelve a la normalidad.

La vitamina C se excreta en la leche materna en concentraciones 2 a 3 veces mayores que las presentes en la sangre de la madre. No se han documentado problemas durante la lactancia bajo una ingesta de vitamina C normal. Sin embargo, dosis elevadas repetidas pueden ocasionar un aumento del metabolismo del ácido ascórbico que origine escorbuto cuando la ingesta sea normalizada.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

La sobredosis de ácido ascórbico puede ocasionar hipervitaminosis C, náusea y vómito. En caso de sobredosificación el paciente deberá ser atendido con medidas generales de apoyo, reposición de líquidos y electrolitos y monitoreo de las funciones vitales hasta que la sintomatología haya desaparecido.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: oral.

**Adultos y adolescentes (mayores de 14 años):** 1 tableta masticable al día.

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

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas masticables.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas masticables.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Medicamento de venta libre.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C. Protéjase de la luz.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**  
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.