GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

<u>Cetebe</u>

Vitamin C Retard 500

500 mg Hartkapsel, retardiert Ascorbinsäure (Vitamin C)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht
- in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
 Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 beachten?
- 3. Wie ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 einzunehmen?

angewendet?

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 1. Was ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 und wofür wird es

Cetebe Vitamin C Retard 500 ist ein Vitamin-C-Präparat. Vitamin C ist für den menschlichen Körper lebenswichtig und beeinflusst eine Vielzahl von Stoffwechselvorgängen. Es muss regelmäßig und in ausreichender Menge zugeführt werden, weil es nicht vom Körper selbst gebildet werden kann.

Cetebe® Vitamin C Retard 500 ist ein Arzneimittel zur

- Vorbeugung von Vitamin-C-Mangel, wenn die ausreichende Zufuhr durch Ernährung nicht gesichert ist,
- Behandlung von Vitamin-C-Mangel-Krankheiten.
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 beachten?

Cetebe® Vitamin C Retard 500 darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure (Vitamin C) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses
- Arzneimittels sind.

 wenn Sie an oxalathaltigen Blasen- oder Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis) leiden oder in der Vergangenheit gelitten
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der zuviel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische
- wenn Sie wissen, dass Sie dazu neigen, vermehrt Eisen zu speichern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetebe® Vitamin C Retard 500 einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit bereits unter Nierensteinen gelitten haben oder derzeit unter Nierensteinen leiden. In diesem Fall sollten Sie die übermäßige Aufnahme von Vitamin C vermeiden und Ihren Arzt um Rat fragen.
- wenn Sie an einer sehr seltenen Stoffwechselerkrankung, dem

- sogenannten erythrozytären Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, leiden. In diesem Fall dürfen Sie die angegebene Dosierung nicht überschreiten, da in Einzelfällen bei Einnahmen von Dosen ab 4 g zum Teil Auflösungen der Roten Blutzellen (schwere Hämolysen) beobachtet wurden. Befragen Sie bitte hierzu Ihren
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. In diesem Fall dürfen Sie die angegebene minimale Dosierung von einer Kapsel pro Tag nicht überschreiten.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden und Dialysepatient sind: Sie sollten am Tag nicht mehr als 50 100 mg Vitamin C einnehmen, da es sonst zu hohen Oxalatkonzentrationen im Blut (Hyperoxalatämie) und dadurch bedingt zu Nierensteinen (Oxalatkristalle in den Nieren) kommen kann. In diesem Fall ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 nicht für Sie geeignet und Sie sollten ein niedriger dosiertes Vitamin-C-Präparat verwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 13 Jahren brauchen weniger Vitamin C als Erwachsene. Für sie ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 daher nicht geeignet. Über eine Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 bei Jugendlichen ab 13 Jahren entscheidet Ihr Arzt.

Bewahren Sie Cetebe® Vitamin C Retard 500 außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Mitteln zur Behandlung von Eisenmangel: Vitamin C erhöht die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt. Dies ist bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung eines Eisenmangels zu berücksichtigen.
- aluminiumhaltigen Mitteln gegen Magenübersäuerung (Antazida): Eine gemeinsame Einnahme kann zu einem erhöhten Aluminiumgehalt des Blutes und damit zu Vergiftungserscheinungen führen. Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine gemeinsame Einnahme vermieden werden.
- Arzneimitteln zur Behandlung einer Eisenüberladung (Deferoxamin): Es kann möglicherweise zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion kommen. Konsultieren Sie deshalb vor der Einnahme Ihren Arzt.
- Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin): Die Aufnahme von Vitamin C kann beeinträchtigt werden.

Auswirkungen der Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 auf Laboruntersuchungen: Die Bestimmung von Zucker, Harnsäure, Kreatinin und anorganischem Phosphat im Harn können beeinflusst werden. Ebenso kann der Nachweis von Blut im Stuhl falsch-negative Ergebnisse liefern. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden.

Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Bedarf an Vitamin C ist während der Schwangerschaft und Stillzeit erhöht. Besteht ein Vitamin-C-Mangel, sollte dieser ausgeglichen werden. Die empfohlene Dosis soll aber nicht überschritten werden, da Vitamin C in den Kreislauf des ungeborenen Kindes und in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cetebe® Vitamin C Retard 500 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cetebe® Vitamin C Retard 500 enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Cetebe® Vitamin C Retard 500 erst nach Rücksprache

mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden und überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Cetebe® Vitamin C Retard 500 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

Nehmen Sie Cetebe® Vitamin C Retard 500 immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt: Erwachsene

täglich 1-2 Kanseln

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendlichen ab 13 Jahren entscheidet Ihr Arzt.

Kinder und Jugendliche unter 13 Jahren brauchen weniger Vitamin C als Erwachsene. Für sie ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 daher nicht geeignet. Über eine Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 bei

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser ein. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Ihren Beschwerden und den

von Ihrem Arzt ermittelten Laborwerten. Ohne ärztliche Anweisung nicht länger als sechs Monate einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Cetebe® Vitamin C Retard 500 eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie eine größere Menge Cetebe® Vitamin C Retard 500

eingenommen haben als empfohlen, fragen Sie umgehend Ihren Arzt Dies gilt insbesondere bei Schmerzen in der Nierengegend oder

erschwertem Wasserlassen.

Zur Gefahr von Hämolysen und Nierensteinen: siehe Abschnitt

2 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Nach Einnahme zu großer Mengen an Cetebe® Vitamin C Retard 500 kann Durchfall auftreten, begleitet von entsprechenden

Magen-Darm-Beschwerden. Die Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 wird dann unterbrochen. Andere Maßnahmen sind im Allgemeinen nicht notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige

Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Cetebe® Vitamin C Retard 500

abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bei vorzeitigem Beenden der Behandlung muss mit einem Fortbestehen bzw. Wiederauftreten der

Mangelerscheinungen gerechnet werden. In diesem Fall sollten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Atembeschwerden oder allergische Hautreaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals,
 - Kopfschmerzen und Schwindel,
 - Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen und Bauchschmerzen,
- Müdigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de

oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur

Verfügung gestellt werden. 5. Wie ist Cetebe® Vitamin C Retard 500 aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es

Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Cetebe® Vitamin C Retard 500 enthält

Der Wirkstoff ist: 500 mg Ascorbinsäure (Vitamin C)

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Maisstärke, Stearinsäure, Schellack, Talkum, Weinsäure

Gelatine. Hinweis für Diabetiker:

1 Retardkapsel enthält 40,6 mg Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,004 Broteinheiten (BE).

(Ph. Eur.), Farbstoff Riboflavin (E 101), Natriumdodecylsulfat,

Wie Cetebe® Vitamin C Retard 500 aussieht und Inhalt der Packung Hartkapseln mit gelblich-transparentem Hauptteil und

gelblich-undurchsichtiger Kappe. Blisterpackungen mit 30, 60, 120 oder 180 Retardkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Sonstige Hinweise

Gesunde Personen in Mitteleuropa nehmen im Allgemeinen ausreichend Vitamin C mit der Nahrung auf.

Unter anderem bei folgenden Personengruppen kann jedoch ein erhöhtes Risiko für einen Vitamin-C-Mangel bestehen:

- Senioren über 65 Jahre Raucher
- Schwangere und Stillende
- Personen mit einseitiger Ernährung
- Personen mit akuten Infektionskrankheiten

Vitamin C liegt in Cetebe® Vitamin C Retard 500 in retardierter Form

vor. Dies bedeutet, dass das enthaltene Vitamin C kontinuierlich über mehrere Stunden in kleinen Mengen freigesetzt wird. Das Vitamin C aus Cetebe® Vitamin C Retard 500 wird dadurch beinahe vollständig vom Körper aufgenommen und nicht ungenutzt ausgeschieden.



9296709 2007