

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REVITALOSE® C 1000, drank vitamine C, aminozuren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is REVITALOSE C 1000, drank en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is REVITALOSE C 1000, drank en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

REVITALOSE C 1000 bevat 6 werkzame bestanddelen: 5 aminozuren (magnesiumaspartaat, lysine, leucine, fenylalanine en valine) en vitamine C (ook ascorbinezuur genoemd).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in alle omstandigheden die gekenmerkt worden door een tekort aan vitamine C, die in normale omstandigheden wordt geleverd door een evenwichtige en afwisselende voeding.

Dit geneesmiddel is bestemd voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder.

Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ziekte heeft die het gevolg is van een teveel aan ijzer (hematochromatose) of als u ijzersupplementen neemt.
- Als u een erfelijke ziekte heeft die de rode bloedcellen aantast (glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie) en u vitamine C dosissen neemt die hoger liggen dan 1 g/dag..
- Als u nierstenen heeft en vitamine C dosissen neemt die hoger liggen dan 1 g/dag.
- Als u een erfelijke ziekte heeft die bij de geboorte werd vastgesteld en fenylketonurie wordt genoemd, omdat dit geneesmiddel fenylalanine bevat.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens de hoge dosis vitamine C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Langdurig gebruik van vitamine C in hoge doses kan leiden tot hyperoxalurie (uitscheiding van urine die grote hoeveelheden calciumoxalaatkristallen bevat).
- U moet inname van dit geneesmiddel aan het einde van de dag vermijden vanwege het licht stimulerend effect van vitamine C.
- Gezien de hoge dosis aan vitamine C, wordt aangeraden om de dosering te respecteren.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is aangewezen bij jongeren ouder dan 12 jaar vanwege de hoge dosis aan vitamine C.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast REVITALOSE C 1000 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- REVITALOSE C 1000 bevat vitamine C dat:
 - kan interfereren met de volgende biologische testen wanneer vitamine C in hoge dosis wordt ingenomen (meer dan 2 g/dag): urine- en bloedonderzoek
 - voorzichtig gebruikt moet worden met deferoxamine (een geneesmiddel dat vooral wordt gebruikt bij ijzer- of aluminiumoverbelasting).
- REVITALOSE C 1000 bevat magnesiumzouten die de absorptie kunnen verminderen van:
 - tetracyclines (antibiotica). Een interval van 3 uur moet worden gerespecteerd tussen de twee toedieningen.
 - Bisfosfonaten (geneesmiddelen die worden gebruikt om osteoporose te bestrijden). Tussen de twee toedieningen moet een interval van 2 uur worden gerespecteerd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag REVITALOSE C 1000 enkel gebruiken op advies van uw arts als u zwanger bent of een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent die geen anticonceptie gebruikt.

Borstvoeding

- Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel mag u borstvoeding geven.
- Neem geen overmatige dosissen vitamine C in om het optreden van bijwerkingen bij u (of uw kind) te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Revitalose C 1000 heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

REVITALOSE C 1000, drank bevat

- sorbitol (E 420). Dit geneesmiddel bevat 500 mg sorbitol in elke dosis. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt of als u gediagnosticeerd bent met erfelijke fructose-intolerantie (IHF), een zeldzame genetische aandoening die wordt gekenmerkt door het onvermogen om fructose af te breken, neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Sorbitol kan een ongemak aan de maag en darmen veroorzaken en heeft een licht laxerend effect.
- methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) en natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217). Kunnen allergische reacties (wellicht vertraagd) veroorzaken.
- ethanol. Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

- Natrium. Dit geneesmiddel bevat 132,7 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis, overeenkomend met 6,6% van de aangeraden maximale dagelijkse Natrium inname via voedsel voor een volwassene

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen: de aanbevolen dosis bedraagt één tot twee dosissen per dag, in te nemen in een beetje water, bij voorkeur 's morgens of 's middags.

Jongeren vanaf 12 jaar: de aanbevolen dosis bedraagt één dosis per dag, in te nemen in een beetje water, bij voorkeur 's morgens.

Een dosis wordt gevormd door een ampul I en een ampul II

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

- Om de punt van de ampul gemakkelijker af te breken, wordt aanbevolen om deze vast te nemen in de hoek van een servet en de punt licht te buigen tot ze afbreekt op de cirkelvormige streep. Bij het openen van de zelfbreekbare ampullen kan er een stukje glas van de punt afbreken. Om te vermijden dat stukjes glas uit het glas water moeten worden gehaald, is het belangrijk de punten niet boven het glas water af te breken. Wij raden u aan
 - de eerste punt weg van het glas af te breken
 - daarna de ampul om te draaien, naar beneden te houden, met het gebroken uiteinde boven het glas
 - de tweede punt eveneens weg van het glas af te breken.
- Nadien moet u de inhoud van de 2 ampullen in een glas water oplossen en het geheel opdrinken.

Frequentie van toediening

U moet dit geneesmiddel bij voorkeur een kwartier voor het ontbijt en voor het middagmaal innemen. Dit geneesmiddel bevat namelijk vitamine C en kan dus een licht stimulerend effect hebben. Daarom wordt dit geneesmiddel best niet ingenomen op het einde van de dag.

Duur van de behandeling

- Uw arts zal u vertellen hoe lang u REVITALOSE C 1000 moet innemen.
- Stop de behandeling niet voortijdig omdat het effect onvoldoende zou kunnen zijn.
- Als u dit geneesmiddel zonder voorschrift heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts als de symptomen na enkele dagen aanhouden.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Bepaalde bijwerkingen kunnen voorkomen. U vindt deze in rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u één dosis per dag inneemt, neem dan de vergeten dosis zodra u eraan denkt.
- Als u twee dosissen per dag inneemt, neem dan de vergeten dosis zodra u eraan denkt, op voorwaarde dat dit minstens 3 uur voor de volgende dosis is. Als dit niet het geval is, neem dan direct de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Enkel te gebruiken in geval van stoornissen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen als u hoge dosissen vitamine C inneemt (≥ 1 g/dag):

Vaak (komt voor bij tot 1 op de 10 personen)

- spijsverteringsstoornissen zoals buikpijn

Soms (komt voor bij tot 1 op de 100 personen)

- diarree

Zelden (komt voor bij tot 1 op de 1.000 personen)

- urinewegaandoeningen (vorming van nierstenen)

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een roodkleuring van de urine is te wijten aan een vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse) bij personen met een erfelijke ziekte die de rode bloedcellen aantast (ook glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie genoemd).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
---	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formulier : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel geworden is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- **Voor een ampul I:**
Ascorbinezuur 1000 mg
- **Voor een ampul II:**
Magnesiumaspartaat 200 mg
Lysinehydrochloride 200 mg
Leucine 25 mg
Fenylalanine 10 mg
Valine 10 mg

De andere stoffen in de ampul I zijn: propylgallaat, alcohol, glycerol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en gezuiverd water.

De andere stoffen in de ampul II zijn: sorbitol (E420), sinaasappelaroma, natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217), natriumacetaat, ijsazijn en gezuiverd water.

Hoe ziet REVITALOSE C 1000, drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van ampullen. Er bestaan dozen met 7 tweelingampullen (7 ampullen I + 7 ampullen II) of met 14 tweelingampullen (14 ampullen I + 14 ampullen II).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel-Gance

92100 Boulogne - Frankrijk

Fabrikant

Nextpharma

17 route de Meulan

78520 Limay - Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE161716

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2019

Datum van goedkeuring: 12/2019