

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cevitol 500 mg-Kautabletten**

Wirkstoff: 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cevitol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cevitol beachten?
3. Wie ist Cevitol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cevitol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cevitol und wofür wird es angewendet?**

Cevitol enthält reine Ascorbinsäure (Vitamin C). Vitamin C ist für den menschlichen Körper lebenswichtig und beeinflusst eine Vielzahl von Stoffwechselfvorgängen. Es muss regelmäßig und in genügender Menge zugeführt werden, weil es nicht vom Körper selbst gebildet werden kann.

Ausgeprägter Vitamin-C-Mangel kann mit unterschiedlichen Beschwerden bis hin zu Hautblutungen, Zahnfleischentzündungen oder Zahnausfall und Gewebsschwellungen einhergehen.

Cevitol wird zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin C-Mangelzuständen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cevitol beachten?**

##### **Cevitol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Entzündung der Magenschleimhaut leiden.
- wenn Sie an Nierensteinen aus Oxalatkristallen (Oxalatsteinen) leiden.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cevitol einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cevitol ist erforderlich,

- wenn Sie an einer erblichen Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen (erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel) leiden. Bei der Einnahme von hohen Dosen (4 g täglich) kam es in Einzelfällen zu einer Auflösung von roten

Blutkörperchen. Sie dürfen daher die angegebene Dosierung auf keinen Fall überschreiten und sollten vor der Anwendung von Vitamin C mit Ihrem Arzt sprechen.

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden und Dialysepatient sind: Sie sollten pro Tag nicht mehr als 50 bis 100 mg Vitamin C einnehmen, da es sonst zu hohen Oxalatkonzentrationen im Blut (Hyperoxalämie) und dadurch bedingt zur Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren (Nierensteine) kommen kann. In diesem Fall ist Cevitol nicht für Sie geeignet und Sie sollten ein niedriger dosiertes Vitamin C-Präparat verwenden.
- bei Neigung zu Nieren- oder Harnsteinen: Wenn Sie in der Vergangenheit schon mehrfach Nierensteine hatten, sollten Sie nicht mehr als 100 bis 200 mg Vitamin C täglich einnehmen.
- wenn Sie Diabetiker sind und bestimmte Labortests durchführen lassen müssen: Ascorbinsäure kann als reduzierende Substanz beim Glucoseoxydase-Test (Harn-Glucose-Test) zu falsch-negativen Werten, beim Benedict-Test zu falsch-positiven Werten führen. Vor solchen Tests sollte daher einige Tage lang kein Vitamin C eingenommen werden.  
Als Diabetiker sollten Sie außerdem den Zuckergehalt von 0,58 g pro Kautablette berücksichtigen.

Wenn Vitamin C in Mengen von mehreren Gramm eingenommen wird, können dadurch die Ergebnisse von klinisch-chemischen Tests beeinflusst werden. Dies betrifft die Bestimmung von Zucker, Harnsäure, Kreatinin und anorganischem Phosphat im Harn. Ebenso kann der Test auf Blut im Stuhl falsch-negative Ergebnisse liefern. Chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, können beeinträchtigt werden. Informieren Sie daher vor geplanten Untersuchungen Ihren Arzt, falls Sie Vitamin C in hoher Dosierung einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

### **Einnahme von Cevitol zusammen 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.

Die Gabe von Vitamin C führt zu vermehrter Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt. Dies ist besonders bei verminderter Leistung der Nieren, bei Eisenersatztherapie und bei Einnahme aluminiumhaltiger Arzneimittel gegen Magenübersäuerung zu beachten. Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie solche Arzneimittel gleichzeitig mit Cevitol anwenden wollen.

Ascorbinsäure verringert die Wirkung von Antikoagulantien (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen).

### **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, wobei die empfohlene Tagesdosis für die Schwangerschaft bei 110 mg pro Tag und in der Stillzeit bei 150 mg pro Tag liegt. Cevitol ist daher zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit üblicherweise nicht geeignet, es sollten niedriger dosierte Vitamin C-Präparate verwendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cevitol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Cevitol enthält Glucose und Saccharose**

Bitte nehmen Sie Cevitol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Bei Verwendung über einen längeren Zeitraum kann der in den Tabletten enthaltene Zucker schädlich für die Zähne sein.

### **3. Wie ist Cevitol einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlenen Dosis für Erwachsene: 1 bis 2-mal täglich 1 Kautablette

Die Vitamin C-Zufuhr sollte bei Erwachsenen eine Tageshöchstmenge von 2000 mg (4 Kautabletten) nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten Vitamin C in niedrigerer Dosierung einnehmen. Bitte besprechen Sie die geeignete Dosis mit Ihrem Arzt.

Die Tabletten sollen gut zerkaut eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cevitol eingenommen haben als Sie sollten**

In hoher Dosierung kann Ascorbinsäure zu Durchfall, Übelkeit und Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) führen.

Wenn Sie eine zu große Menge von Cevitol eingenommen haben, verringern Sie die Vitamin C-Einnahme und wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege oder der Haut

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- In hoher Dosierung kann Vitamin C zu Durchfall und verstärkter Harnausscheidung führen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Cevitol aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cevitol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure (Vitamin C). 1 Kautablette enthält 500 mg Ascorbinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, Saccharose, Glucose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Povidon, Orangenaroma, Siliciumdioxid, Glycerolmonostearat.

### **Wie Cevitol aussieht und Inhalt der Packung**

Cevitol 500 mg-Kautabletten sind weiße bis hellbraune, runde, gewölbte Tabletten.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 30 Kautabletten

Tablettenbehälter mit 500 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 15.155

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.**