

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **CELASKON tablety 250 mg**

kyselina askorbová (vitamín C)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je CELASKON tablety 250 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CELASKON tablety 250 mg
3. Ako užívať CELASKON tablety 250 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CELASKON tablety 250 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je CELASKON tablety 250 mg a na čo sa používa**

CELASKON tablety 250 mg obsahuje 250 mg vitamínu C (vitamín C je kyselina askorbová) v každej tablete. Ľudský organizmus si vitamín C nevie sám vytvárať, preto sa musí prijímať v potrave alebo dodávať formou vitamínových prípravkov.

Vitamíny sú zložité látky nevyhnutné pre mnohé funkcie v organizme. Vitamín C patrí medzi vitamíny rozpustné vo vode. Jeho úloha v organizme je mnohostranná: umožňuje činnosť rôznych enzýmov v organizme, je súčasťou antioxidantného systému. Je dôležitý pre rast a udržiavanie zdravých kostí, zubov, ďasien, väziva a krvných ciev, pre tvorbu niektorých látok, ktoré sa zúčastňujú na prenose nervových vzruchov medzi nervovými bunkami, pre tvorbu hormónov nadobličiek, pre vstrebávanie železa z potravy, rovnako je nutný pre normálnu imunitnú odpoveď na infekciu a pre hojenie rán.

Mierny nedostatok vitamínu C sa prejavuje slabosťou, celkovou únavou a bolesťou, opuchmi ďasien a krvácaním z nosa, závažnejší nedostatok spôsobuje skorbut a anémiu.

Liek CELASKON tablety 250 mg užívajú dospelí a deti na prevenciu alebo liečbu stavov nedostatku vitamínu C v organizme, najmä v období zvýšených nárokov (v detstve počas rastu, v tehotenstve, pri dojčení, pri namáhavej práci, športe, infekčných chorobách, v rekonvalescencii po infekčných chorobách, po ťažkých úrazoch, popáleninách, rozsiahlych operáciách, pri jednostrannej výžive, u starých ľudí, u fajčiarov a pod.).

V kombinácii s inými antioxidantmi je podávaný na obmedzenie škodlivého vplyvu voľných radikálov (antioxidatívne pôsobenie).

Liek je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CELASKON tablety 250 mg**

### **Neužívajte CELASKON tablety 250 mg**

- ak ste alergický na kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať CELASKON tablety 250 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, najmä ak:

- trpíte poruchou látkovej premeny železa (hemosideróza, hemochromatóza),
- máte oxalátové obličkové kamene.

Vitamín C vo vyšších dávkach môže ovplyvniť správnosť výsledkov niektorých laboratórnych testov (najmä stanovenie glukózy v moči, test na skryté krvácanie v stolici a i.). Poradte sa s lekárom, ako dlho pred laboratórnymi testami je nutné dávkovanie vitamínu C znížiť alebo ho celkom vysadiť.

### **Deti**

U detí vo veku od 3 do 6 rokov je vhodnejšie použiť CELASKON tablety 100 mg z dôvodu presnejšieho dávkovania vitamínu C.

### **Iné lieky a CELASKON tablety 250 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri odporúčanom dávkovaní pri stavoch, pri ktorých je nedostatok vitamínu C alebo jeho zvýšená potreba, nedochádza k ovplyvneniu účinku iných liekov. O vhodnosti užívania lieku CELASKON tablety 250 mg súbežne s voľnopredajnými prípravkami, ktoré takisto obsahujú vitamín C, sa poradte s lekárom alebo lekárnikom.

Ak užívate vitamín C v dávkach vyšších ako 1 g, informujte o tom lekára pri predpisovaní iných liekov (napr. deferoxamín, perorálna antikoncepcia, zásadité liečivá).

Vitamín C vo vyšších dávkach môže ovplyvniť výsledky testov na stanovenie glukózy v moči a testov na prítomnosť krvi v stolici (niekoľko dní pred testami je nutné vitamín C vysadiť).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V tehotenstve a v období dojčenia je zvýšená potreba vitamínu C, preto môžu tehotné a dojčiace ženy CELASKON tablety 250 mg prechodne užívať. Kyselina askorbová prechádza do krvi plodu a do ľudského mlieka. Vysoké dávky vitamínu C užívané v tehotenstve môžu viesť u novorodencov k jeho zvýšenej potrebe až k prejavom jeho nedostatku. Z tohto dôvodu neprekračujte odporúčané dávkovanie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

CELASKON tablety 250 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **CELASKON tablety 250 mg obsahuje oranžovú žlt'**

Tento liek obsahuje oranžovú žlt' (E110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

### 3. Ako užívať CELASKON tablety 250 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety lieku CELASKON sú dostupné v sile 100 mg a 250 mg kyseliny askorbovej (CELASKON tablety 100 mg, CELASKON tablety 250 mg). Pre dosiahnutie odporúčanej dávky použite vhodnú kombináciu liekov CELASKON tablety 100 mg a CELASKON tablety 250 mg.

#### Odporúčané dávkovanie:

Dospelí a deti staršie ako 6 rokov užívajú pri nedostatku vitamínu C v organizme 500 – 1 000 mg (2-4 tablety) denne, na pokrytie zvýšenej potreby vitamínu C na prechodný čas 200 – 500 mg denne.

Deťom vo veku 3 - 6 rokov sa podáva 100 – 200 mg vitamínu C denne krátkodobo. Pre odporúčané dávky, ktoré sú nižšie ako 250 mg sú k dispozícii tablety lieku CELASKON tablety 100 mg.

Deťom mladším ako 3 roky sa CELASKON tablety 250 mg nepodáva.

Pre dobré zúčtovanie v organizme je vhodnejšie užívať celkovú dennú dávku rozdelenú na niekoľko čiastkových dávok než celú naraz.

#### Spôsob podávania:

CELASKON tablety 250 mg sa užíva najlepšie pred jedlom a dostatočne sa zapije vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

#### **Ak užijete viac CELASKONU tablety 250 mg, ako máte**

Pri dávkovaní vyššom ako 4 tablety denne (1000 mg), pri dlhodobjšom užívaní alebo ak dieťa náhodne požije viac tabliet, môže dôjsť k nevoľnosti až vracaniu, môže sa objaviť vyrážka, bolesti hlavy, celková slabosť, nespavosť, hnačka, vylučovanie glukózy močom. Nadbytočné množstvo vitamínu C sa vylúči močom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri užívaní kyseliny askorbovej (liečivo lieku CELASKON tablety 250 mg) sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa častosti výskytu:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nutkanie na vracanie\*, vracanie\*, hnačka\*
- ekzém\*\*\*, žihľavka\*\*\*

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocit slabosti\*
- oxalátové močové kamene\*\*

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- hemolytická anémia (chudokrvnosť spôsobená zvýšeným rozpadom červených krviniek)\*\*
- zlyhanie obličiek\*\*
- astmatický záchvat\*\*\*

- \* pri vyšších dávkach (niekoľko gramov denne)
- \*\* pri veľmi vysokých dávkach (desiatky gramov denne)
- \*\*\* u alergických osôb

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať CELASKON tablety 250 mg**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo CELASKON tablety 250 mg obsahuje**

- Liečivo je kyselina askorbová (vitamín C).  
Každá tableta obsahuje 250 mg kyseliny askorbovej.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, predželatínovaný kukuričný škrob, dihydrát edetanu dvojsodného, mastenec, sodná soľ stearylumarátu, mikrokryštalická celulóza, oranžová žlt' (E 110).

### **Ako vyzerá CELASKON tablety 250 mg a obsah balenia**

CELASKON tablety 250 mg sú mramorované oranžovo-biele až oranžovo takmer biele ploché tablety s deliacou ryhou o priemere 9 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Transparentná fľaška z hnedého skla, HDPE uzáver s desikantom a poistnou vložkou, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 30, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobca**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/01680-TR

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**