ANSM - Mis à jour le : 25/08/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique..... 1000 mg

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 50 mg de benzoate de sodium (E211), du jaune orangé S (E110), 628,4 mg de saccharose, 284 mg de sodium, 2,6 mg de fructose et 2,6 mg de glucose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Etats de fatigue passagers.

Cette présentation est réservée aux adultes et aux enfants de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 comprimé effervescent par jour. Il est préférable de ne pas dépasser 1 g/jour.

- En raison de la présence de vitamine C, éviter la prise en fin de journée.

Mode d’administration

Voie orale.

Dissoudre le comprimé dans un demi-verre d’eau.

Durée de traitement

Le traitement sera limité à 1 mois.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Lithiases rénales oxalo-calciques (calculs des voies urinaires) pour des doses supérieures à 1 g/jour.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas de persistance des troubles au-delà de 1 mois de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

Précautions d'emploi

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer, prédisposés à la formation de lithiases urinaires ou rénales et chez les sujets déficients en Glucose-6 Phosphate Déshydrogénase.

Liées aux excipients à effet notoire :

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110, jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 50 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 2,6 mg de fructose par comprimé effervescent. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du fructose (ou du sorbitol) et l'apport alimentaire de fructose (ou sorbitol) doit être pris en compte.

Ce médicament contient 2,6 mg de glucose par comprimé effervescent. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 628,4 mg de saccharose par comprimé effervescent. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 284 mg de sodium par comprimé effervescent, équivalent à 14,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- **Déféripone**

Par extrapolation à partir de l'interaction avec la déféroxamine : avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV, risque d'anomalies de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

- **Déféroxamine**

Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalie de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

Association à prendre en compte

- **Ciclosporine**

Risque de diminution des concentrations sanguines de la ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'a pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique de la vitamine C.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de la vitamine C dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique

- A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

Affections du système nerveux

- Etourdissements.

Affections gastro-intestinales

- A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Urticaire,
- Rashs.

Affections du rein et des voies urinaires

- Chromaturie,

- A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales), troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques).

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE C, non associée, code ATC : A11GA01.
(A : appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d'action

La vitamine C est une vitamine hydrosoluble.
La vitamine C intervient également dans diverses réactions d'oxydo-réduction cellulaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive de la vitamine C est bonne. En cas d'apports supérieurs aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, saccharose, saccharine sodique, macrogol 6000, benzoate de sodium (E211), arôme orange (dont fructose, glucose et saccharose), jaune orangé S (E110).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage d'origine, à l’abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polypropylène) de 10 comprimés effervescents fermé par un bouchon en polyéthylène contenant un déshydratant (tamis moléculaire).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 324 290 4 2 : 1 tube (polypropylène) de 10 comprimés.
- 34009 324 291 0 3 : 2 tubes (polypropylène) de 10 comprimés.
- 34009 324 292 7 1 : 10 tubes (polypropylène) de 10 comprimés.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.