

CEWIN[®]
(ácido ascórbico)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido efervescente

2g

CEWIN®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimido efervescente 2 g: embalagem com 10.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém 2000 mg de ácido ascórbico.

Excipientes: ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, macrogol 6000, amido de milho, lactose monoidratada, aspartamo, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo FDC 6 e corante tartrazina FDC 5.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Está também indicado como auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções) e ainda nas fases de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cewin é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância denominada ácido ascórbico ou vitamina C. Cewin combate a deficiência desta vitamina no organismo e auxilia nas funções do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções) e nas fases de crescimento.

Tempo médio de início de ação

Tempo para pico de concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 2 a 3 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto e em pacientes com cálculo nos rins acompanhada por oxalúria (presença de oxalatos ou ácido oxálico - substâncias que formam os cálculos renais - na urina).

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal severa (redução grave da função dos rins).

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos diabéticos as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicose na urina sem alterar a glicose no sangue e nestes casos o uso de Cewin deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

A vitamina C pode aumentar a excreção de ferro com o uso de desferoxamina. O uso da vitamina C pode alterar ainda o resultado de alguns outros exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, transaminases e bilirrubina).

O ácido ascórbico deve ser descontinuado antes do exame de sangue oculto nas fezes.

Aconselha-se precaução se você possui:

- Metabolismo de ferro prejudicado (por exemplo, hemossiderose (depósitos anormais de hemoglobina ((proteína que contém ferro presente nos glóbulos vermelhos)), hemocromatose (acúmulo de ferro nos tecidos)).
- Hiperoxalúria (síndrome na qual é depositado oxalato de cálcio no trato urinário e rins) e história de cálculos renais de oxalato (hiperoxalúria ocorre com altas doses de ácido ascórbico)

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Cewin passa a barreira placentária. Quando doses de Cewin, acima da faixa terapêutica, foram utilizadas durante a gravidez, sintomas diferentes de avitaminose (carência de vitaminas) foram observados em alguns recém-nascidos.

Ácido ascórbico é excretado no leite materno.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, Cewin deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica.

Nas dietas com restrição de sódio considerar que cada comprimido efervescente de 2 g contém 0,24 g de sódio por comprimido. Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que Cewin efervescente de 2 g contém 0,070 g de aspartamo por comprimido.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes em uso de indinavir (substância para tratamento da AIDS) e doses elevadas de vitamina C, reduziu-se significativamente a concentração sérica (no sangue) de indinavir.

O uso de mais de 500mg de CEWIN com deferoxamina pode causar comprometimento da função cardíaca.

Informe ao seu médico o se você está fazendo uso de algum outro medicamento

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cewin deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido redondo, de cor alaranjada com alguns pontos brancos e odor característico de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser completamente dissolvidos em água antes de tomar por via oral.

Comprimidos efervescente 2 g: 1 comprimido ao dia dissolvido em água.

CEWIN Vitamina C 2000 mg/comprimido efervescente			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	2000 mg	45 mg	4444,44 %

*Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cewin administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Com administração de altas doses por tempo prolongado, existe a rara possibilidade de ocorrer escorbuto de rebote(interrupção inesperada do tratamento com altas doses de vitamina C, que pode ocasionar sintomas como irritabilidade, cansaço, depressão, dor durante os movimentos, perda de apetite e a incapacidade de ganhar peso), distúrbios digestivos, eritema (manchas avermelhadas na pele), cefaléia (dor de cabeça), aumento da diurese (aumento das vezes que urina) e litíase oxálica ou úrica (formação de cálculos no sistema urinário. A composição destes cálculos e os sintomas que provocam variam de acordo com sua localização no sistema urinário (rins, ureteres, bexiga)) e em pacientes com insuficiência renal (nos rins) e naqueles predispostos à calculose (tendência ou facilidade de formar cálculo ou “pedra”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, no caso de ingestão acidental ou intencional de elevadas doses (3 g ou mais) podem acarretar náuseas, vômitos e diarreia. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdose, na terapêutica deverá ser avaliado o tempo de ingestão e as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

Anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), cálculos renais (pedra nos rins) de oxalato e insuficiência renal podem aparecer muito raramente em caso de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0457

Farm. Resp.: Maurício R. Marante

CRF-SP 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB110520



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/05/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641294/19-2	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)
29/01/2019	0086226/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	RESSUBMISSÃO	VP/VPS	2 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)
18/07/2018	0572701/18-4	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	XX/07/2018	Gerado no momento do peticionamento	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	XX/07/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	2 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)

							VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE		
26/06/2014	0504229/14-1	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504229/14-1	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	2 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)

CEWIN[®]
(ácido ascórbico)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido efervescente

1g e 500mg

CEWIN®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente 500 mg: embalagem com 10.

Comprimido efervescente 1g: embalagem com 10.

USO ORAL. ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de 500 mg e 1000 mg contém 500 mg ou 1000 mg de ácido ascórbico, respectivamente.

Excipientes: ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, macrogol 6000, amido de milho, lactose monoidratada, aspartamo, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo FDC 6 e corante tartrazina FDC 5.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cewin é indicado nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo,

- deficiência de Vitamina C;
- auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções);
- nas fases de crescimento;
- nas dietas restritivas e inadequadas;
- auxiliar nas anemias carenciais;
- como antioxidante;
- em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos;
- doenças crônicas e convalescença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C ou ácido ascórbico, uma vitamina solúvel em água, é um agente importante em inúmeras reações do organismo. Também está envolvida na regulação de diferentes tipos celulares. O exato mecanismo de ação da vitamina C ainda não é completamente conhecido. Sabe-se que por ser um antioxidante, tem ação em importantes reações químicas do organismo.

Tempo médio de início de ação

Tempo para pico de concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 2 a 3 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Medicamentos à base de vitamina C não devem ser utilizados por:

- pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto;
- pacientes com cálculo nos rins ou com presença de oxalatos ou ácido oxálico na urina (substâncias que formam os cálculos renais)

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com falência ou insuficiência renal grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicose na urina sem alterar a glicose no sangue em diabéticos. Nestes casos o uso de Cewin deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

A vitamina C pode alterar o resultado de alguns outros exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, transaminases e bilirrubina).

A vitamina C pode aumentar a excreção de ferro com o uso de desferoxamina.

O ácido ascórbico deve ser descontinuado antes do exame de sangue oculto nas fezes.

Aconselha-se precaução se você possui:

- Metabolismo de ferro prejudicado (por exemplo, hemossiderose (depósitos anormais de hemoglobina (proteína que contém ferro presente nos glóbulos vermelhos)), hemocromatose (acúmulo de ferro nos tecidos)).
- Hiperoxalúria (síndrome na qual é depositado oxalato de cálcio no trato urinário e rins) e história de cálculos renais de oxalato (hiperoxalúria ocorre com altas doses de ácido ascórbico)

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cewin passa a barreira placentária. Quando doses de Cewin, acima da faixa terapêutica, foram utilizadas durante a gravidez, sintomas diferentes de avitaminose (carência de vitaminas) foram observados em alguns recém-nascidos.

Ácido ascórbico é excretado no leite materno.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, Cewin deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica.

Nas dietas com restrição de sódio considerar que cada comprimido efervescente de 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido. Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que Cewin efervescente de 500 mg e 1g contém 0,070g de aspartamo por comprimido.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes em uso de indinavir (substância para tratamento da AIDS) e doses elevadas de vitamina C, reduziu-se significativamente a concentração sérica (no sangue) de indinavir.

O uso de mais de 500mg de CEWIN com deferroxamina pode causar comprometimento da função cardíaca.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do medicamento

Comprimido redondo, de cor alaranjada com alguns pontos brancos e odor característico de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar os comprimidos efervescentes por via oral.

Os comprimidos efervescentes devem ser completamente dissolvidos em água antes de serem administrados por via oral.

Comprimido efervescente 500 mg: 1 comprimido ao dia.

CEWIN Vitamina C 500 mg/comprimido efervescente			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	500 mg	45 mg	1111,1 %

*Ingestão Diária Recomendada

Comprimido efervescente 1 g: 1 comprimido ao dia.

CEWIN Vitamina C 1000 mg/comprimido efervescente			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	1000 mg	45 mg	2222,22 %

*Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cewin administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de tomar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Com administração de altas doses por tempo prolongado, existe a rara possibilidade de ocorrer escorbuto de rebote (interrupção inesperada do tratamento com altas doses de vitamina C, que pode ocasionar sintomas como irritabilidade, cansaço, depressão, dor durante os movimentos, perda de apetite e a incapacidade de ganhar peso), distúrbios digestivos, eritema (manchas avermelhadas na pele), cefaléia (dor de cabeça), aumento da diurese (aumento das vezes que urina) e litíase oxálica ou úrica (formação de cálculos no sistema urinário). A composição destes cálculos e os sintomas que provocam variam de acordo com sua localização no sistema urinário (rins, ureteres, bexiga) em pacientes com insuficiência renal (nos rins) e naqueles predispostos à calculose (tendência ou facilidade de formar cálculo ou “pedra”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, a ingestão acidental ou intencional de doses elevadas (3 g ou mais) pode causar enjoos, vômitos e diarreia. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdose, deverá ser avaliado o tempo de ingestão e as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

Anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), cálculos renais (pedra nos rins) de oxalato e insuficiência renal podem aparecer muito raramente em caso de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.8326.0457

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB110520A



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/09/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM EFEV CT STR AL X 10 1 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)
22/09/2019	3236088/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641294/19-2	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM EFEV CT STR AL X 10 500 MG COM EFEV CT STR AL X 30 (LARANJA) 1 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)
29/01/2019	0086226/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	RESSUBMISSÃO	VP/VPS	500 MG COM EFEV CT STR AL X 10 500 MG COM EFEV CT STR AL X 30 (LARANJA) 1 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)
27/11/2018	1117819/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação	05/07/2016	2028736/16-4	10276 ESPECÍFICO - Alteração de	29/10/2018 (RE 2.945)	VP 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	500 MG COM EFEV CT STR AL X 10

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)		2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA (REFERÊNCIAS) 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		500 MG COM EFEV CT STR AL X 30 (LARANJA) 1 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)
18/07/2018	0572701/18-4	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	0572701/18-4	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	500 MG COM EFEV CT STR AL X 10 500 MG COM EFEV CT STR AL X 30 (LARANJA) 1 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)
26/06/2014	0504229/14-1	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504229/14-1	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM EFEV CT STR AL X 10 500 MG COM EFEV CT STR AL X 30 (LARANJA) 1 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)

CEWIN[®]
(ácido ascórbico)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Comprimido de liberação prolongada
500mg

CEWIN®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de liberação prolongada 500 mg; embalagem com 30.

USO ORAL. ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada contém 500 mg de ácido ascórbico.

Excipientes: hipromelose, dióxido de silício, óleo de rícino hidrogenado e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cewin é indicado nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo:

- deficiência de Vitamina C;
- auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções);
- nas fases de crescimento;
- nas dietas restritivas e inadequadas;
- auxiliar nas anemias carenciais;
- como antioxidante;
- em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos;
- doenças crônicas e convalescença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C ou ácido ascórbico, uma vitamina solúvel em água, é um agente importante em inúmeras reações do organismo. Também está envolvida na regulação de diferentes tipos celulares. O exato mecanismo de ação da vitamina C ainda não é completamente conhecido. Sabe-se que por ser um antioxidante, tem ação em importantes reações químicas do organismo.

Tempo médio de início de ação

Estudos indicam que as preparações de liberação lenta de ácido ascórbico produzem níveis de pico mais baixos do que as formas farmacêuticas regulares, mas com níveis ligeiramente superiores às 12 horas e pico às 8 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Medicamentos à base de vitamina C não devem ser utilizados por:

- pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto;
- pacientes com cálculo nos rins ou com presença de oxalatos ou ácido oxálico na urina (substâncias que formam os cálculos renais)

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com falência ou insuficiência renal grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicose na urina sem alterar a glicose no sangue em diabéticos. Nestes casos o uso de Cewin deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

A vitamina C pode alterar o resultado de alguns outros exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, transaminases e bilirrubina).

A vitamina C pode aumentar a excreção de ferro com o uso de desferoxamina.

O ácido ascórbico deve ser descontinuado antes do exame de sangue oculto nas fezes.

Aconselha-se precaução se você possui:

- Metabolismo de ferro prejudicado (por exemplo, hemossiderose (depósitos anormais de hemoglobina (proteína que contém ferro presente nos glóbulos vermelhos)), hemocromatose (acúmulo de ferro nos tecidos)).

- Hiperossalúria (síndrome na qual é depositado oxalato de cálcio no trato urinário e rins) e história de cálculos renais de oxalato (hiperossalúria ocorre com altas doses de ácido ascórbico).

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cewin passa a barreira placentária. Quando doses de Cewin, acima da faixa terapêutica, foram utilizadas durante a gravidez, sintomas incomuns de avitaminose (carência de vitaminas) foram observados em alguns recém-nascidos.

Ácido ascórbico é excretado no leite materno.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, Cewin deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes em uso de indinavir (substância para tratamento da AIDS) e doses elevadas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica (no sangue) de indinavir.

O uso de mais de 500mg de CEWIN com deferoxamina pode causar comprometimento da função cardíaca.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do medicamento

Comprimido redondo, de cor branca a levemente creme, com C gravado em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar um comprimido ao dia, por via oral, preferencialmente pela manhã. Engolir com quantidade suficiente de água sem mastigar. Não manter o comprimido na boca.

CEWIN Vitamina C 500 mg/comprimido			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	500 mg	45 mg	1111,1%

*Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cewin administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Cewin comprimido de liberação prolongada não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de tomar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Com administração de altas doses por tempo prolongado, existe a rara possibilidade de ocorrer escorbuto de rebote (interrupção inesperada do tratamento com altas doses de vitamina C, que pode ocasionar sintomas como irritabilidade, cansaço, depressão, dor durante os movimentos, perda de apetite e a incapacidade de ganhar peso), distúrbios digestivos, eritema (manchas avermelhadas na pele), dor de cabeça, aumento da diurese (aumento das vezes que urina) e litíase oxálica ou úrica (formação de cálculos no sistema urinário). A composição destes cálculos e os sintomas que provocam variam de acordo com sua localização no sistema urinário (rins, ureteres, bexiga) em pacientes com insuficiência renal (nos rins) e naqueles predispostos à calculose (tendência ou facilidade de formar cálculo ou “pedra”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, a ingestão acidental ou intencional de doses elevadas (3 g ou mais) pode causar enjoos, vômitos e diarreia. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdose, deverá ser avaliado o tempo de ingestão e as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

Anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), cálculos renais (pedra nos rins) de oxalato e insuficiência renal podem aparecer muito raramente em caso de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS 1.8326.0457

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB110520A



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM DESINT LENTA CT BL AL/AL X 30
22/09/2019	3236088/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641294/19-2	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM DESINT LENTA CT BL AL/AL X 30
29/01/2019	0086226/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	RESSUBMISSÃO	VP/VPS	500 MG COM DESINT LENTA CT BL AL/AL X 30
27/11/2018	1117819/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2016	2028736/16-4	10276 ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	29/10/2018 (RE 2.945)	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS	VP/VPS	500 MG COM DESINT LENTA CT BL AL/AL X 30

							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
18/07/2018	0572701/18-4	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	0572701/18-4	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	500 MG COM DESINT LENTA CT BL AL/AL X 30
26/06/2014	0504229/14-1	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504229/14-1	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Descrição da forma farmacêutica 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG COM DESINT LENTA CT BL AL/AL X 30