

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cetebe Vitamin C Retard 500 mg - Kapseln**

Wirkstoff: Ascorbinsäure

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

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

Cetebe ist ein Vitamin C-Präparat. 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.

Cetebe wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

Cetebe Retardkapseln haben eine Langzeitwirkung, da sie Vitamin C in retardierter Form enthalten. Dies bedeutet, dass sie das enthaltene Vitamin C über mehrere Stunden an den Körper abgeben.

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

##### **Cetebe darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an oxalhaltigen Blasen- oder Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der zu viel Eisen im Körper gespeichert wird (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie).
- wenn Sie wissen, dass Sie dazu neigen, vermehrt Eisen zu speichern.

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

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetebe ist erforderlich,

- wenn Sie an einer sehr seltenen Stoffwechselerkrankung, dem sogenannten erythrozytären Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, leiden. In diesem Fall dürfen Sie die angegebene Dosierung nicht überschreiten, da in Einzelfällen bei Einnahmen von Dosen ab 4 g zum Teil

Auflösungen der roten Blutzellen (schwere Hämolysen) beobachtet wurden. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

- wenn Sie in der Vergangenheit bereits unter Nierensteinen gelitten haben oder derzeit unter Nierensteinen leiden. In diesem Fall sollten Sie die übermäßige Aufnahme von Vitamin C vermeiden und Ihren Arzt um Rat fragen.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. In diesem Fall dürfen Sie die angegebene minimale Dosierung von einer Kapsel pro Tag nicht überschreiten.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden und Dialysepatient sind: Sie sollten am Tag nicht mehr als 50 - 100 mg Vitamin C einnehmen, da es sonst zu hohen Oxalatkonzentrationen im Blut (Hyperoxalämie) und dadurch bedingt zu Nierensteinen (Oxalatkristallen in den Nieren) kommen kann. In diesem Fall ist Cetebe nicht für Sie geeignet und Sie sollten ein niedriger dosiertes Vitamin-C-Präparat verwenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 13 Jahren brauchen weniger Vitamin C als Erwachsene. Für sie ist Cetebe daher nicht geeignet. Über eine Einnahme von Cetebe bei Jugendlichen ab 13 Jahren entscheidet Ihr Arzt.

### **Einnahme von Cetebe 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.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Mitteln zur Behandlung von Eisenmangel: Vitamin C erhöht die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt. Dies ist bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung eines Eisenmangels zu berücksichtigen.
- aluminiumhaltigen Mitteln gegen Magenübersäuerung (Antazida): Eine gemeinsame Einnahme kann zu einem erhöhten Aluminiumgehalt des Blutes und damit zu Vergiftungserscheinungen führen. Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte deshalb eine gemeinsame Einnahme vermieden werden.
- Arzneimittel zur Behandlung einer Eisenüberladung (Deferoxamin): Es kann möglicherweise zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion kommen. Konsultieren Sie deshalb vor der Einnahme Ihren Arzt.
- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin): Die Aufnahme von Vitamin C kann beeinträchtigt werden.

Auswirkungen der Einnahme von Cetebe auf Laboruntersuchungen: Die Bestimmung von Zucker, Harnsäure, Kreatinin und anorganischem Phosphat im Harn können beeinflusst werden. Ebenso kann der Nachweis von Blut im Stuhl falsch-negative Ergebnisse liefern. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden.

### **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. Die empfohlene Dosis soll aber nicht überschritten werden, da Vitamin C in den Kreislauf des ungeborenen Kindes und in die Muttermilch übergeht.

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

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

### **Cetebe enthält Saccharose.**

Bitte nehmen Sie Cetebe erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Cetebe 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene:*

Täglich 1 - 2 Kapseln.

*Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, dürfen Sie maximal 1 Kapsel Cetebe pro Tag einnehmen. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden und Dialysepatient sind, ist Cetebe nicht für Sie geeignet und Sie sollten ein niedriger dosiertes Vitamin-C-Präparat verwenden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche unter 13 Jahren brauchen weniger Vitamin C als Erwachsene. Für sie ist Cetebe daher nicht geeignet. Über eine Einnahme von Cetebe bei Jugendlichen ab 13 Jahren entscheidet Ihr Arzt.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Ihren Beschwerden und den Laborwerten. Ohne ärztliche Anweisung nicht länger als sechs Monate einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Cetebe eingenommen haben als empfohlen, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.

Dies gilt insbesondere bei Schmerzen in der Nierengegend oder erschwertem Wasserlassen.

Zur Gefahr von Hämolysen (Auflösung der roten Blutzellen) und Nierensteinen: siehe Abschnitt 2 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Nach Einnahme zu großer Mengen an Cetebe kann Durchfall auftreten, begleitet von entsprechenden Magen-Darm-Beschwerden. In diesem Fall reduzieren oder unterbrechen Sie die Vitamin C-Einnahme. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cetebe vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cetebe abbrechen**

Bei Unterbrechung der Behandlung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bei vorzeitigem Beenden der Behandlung muss mit einem Fortbestehen bzw. Wiederauftreten der Mangelerscheinungen gerechnet werden. In diesem Fall sollten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit einem Arzt halten.

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.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)*

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Atembeschwerden oder allergische Hautreaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals.
- Kopfschmerzen und Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen und Bauchschmerzen
- Müdigkeit

### **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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Nicht über 25° 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 bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis“ 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 Cetebe enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ascorbinsäure (Vitamin C).  
1 Retardkapsel enthält 500 mg Ascorbinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Saccharose, Maisstärke, Stearinsäure, Schellack, Talkum, Weinsäure,  
Kapselhülle: Farbstoff Riboflavin (E 101), Natriumdodecylsulfat, Gelatine, gereinigtes Wasser.

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

Hartkapseln mit gelblich-transparentem Hauptteil und gelblich-undurchsichtiger Kappe.

Blisterpackungen mit 30, 60 oder 120 Retardkapseln.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Bußmatten 1  
77815 Bühl  
Deutschland  
Tel.: 0800-070259

**Hersteller**

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG  
Benzstr. 25  
71083 Herrenberg  
Deutschland

**Zulassungsnummer:** 1-22706

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.**