

قوبعلاب ققفرملا ةيناملأا قرشنلل ةيمسرلا ةمجرتلا تسيل هذه

مدختسملل تامولعم :مدختسالا تامولعم

ميدين فورتا كبسولات 0,5 ملغم / 25 ملغم / 2,5 ملغم، كبسولات صلبة
المواد الفعالة: كوبالامين / هيدروكلوريد بيريدوكسين / حمض الفوليك

قبل البدء في تناول هذا العقار الدوائي يرجى قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية، لأنها تتضمن معلومات هامة.

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة المرفقة أو تبعاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي المختص بك.

- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- قم بالاستفسار لدى الصيدلي، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو نصيحة.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. أنظر فقرة 4.
- إذا لم تتحسن الأعراض أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

ماذا يوجد في هذه النشرة

- 1؟اهم ادختساي عاوديه امواتروف نيديم تالوسبك يهام
- 2؟اتروف نيديم تالوسبك لوانت لبق هتاعارم كيلي ع يغبنني يذلام
- 3؟اتروف نيديم تالوسبك لوانت متي فيك
- 4؟ةلمت حمل ةيبناجلا ضارعالا يهام
- 5؟اتروف نيديم تالوسبك ظفح متي فيك
- 6يرخأ تامولعم

1 ماهى كبسولات ميدين فورتا وما هي دواعي استخدامها؟

كبسولات ميدين فورتا هي مستحضر فيتامينات طبي.

مواضع الاستخدام

النقص المشترك والثابت لفيتامين ب6 وفيتامين ب12 وحمض الفوليك الذي لا يتم التخلص منه بالتغذية.

2 مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول كبسولات ميدين فورتا؟

يحظر تناول كبسولات ميدين فورتا

- إذا كان لديك حساسية (أرجية) ضد كوبالامين أو هيدروكلوريد بيريدوكسين أو حمض الفوليك أو أحد المكونات الأخرى من كبسولات ميدين فورتا المذكورة في الفصل 6.

- في حالة أنيميا الكريات الحمراء المنوأة في أعقاب النقص المنفرد لفيتامين ب₁₂ على سبيل المثال في أعقاب نقص العامل الجوهري (فقر الدم) أو في حالة النقص المنفرد لحمض الفوليك.

التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

قبل تناول كبسولات ميدين فورتا يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

في حالة تناول لفترة طويلة لجرعات يومية تزيد على 50 ملغم من فيتامين ب₆ وكذلك في حالة تناول لفترة قصيرة لجرعات في حجم الغرامات تم ملاحظة تنميل وزحف نملي في الأيدي والأقدام (علامات التهاب أعصاب محيطية حسية أو مذل). إذا لاحظت لديك تنميل وزحف نملي يرجى التوجه إلى طبيبك. هذا سيقوم بدوره بمراجعة كمية الجرعات وسيأمر بإيقاف تناول الدواء إذا استدعى الأمر.

تناول كبسولات ميدين فورتا مع عقاقير دوائية أخرى

إذا كنت تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أو استخدمت عقاقير دوائية أخرى قبل فترة قصيرة أو كنت تعتزم أن تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي.

الجرعات العلاجية من هيدروكلوريد بيريدوكسين يمكن أن تضعف من تأثير ليفودوبا. هناك تأثير متبادل مع أيزونيازيد و د - بينسيلامين وسيكلوسيرين وهيدرالازين.

يتراجع الامتصاص المعوي لحمض الفوليك عند تناول في نفس الوقت للعقاقير بريميدون ديفينيلهدانتوين وفينوباربيتال وكارباماتسيبين وفالبروات وسولفاسالتسين والمضادات الحيوية الهرمونية مثل مضادات حامض الفوليك مثل ميثوتريكسات وتريميثروبريم وبيرميثامين وتريامتيرين.

تناول كبسولات ميدين فورتا مع المواد الغذائية والمشروبات غير معروف حتى الآن تأثيرات متبادلة مع مواد غذائية أو مشروبات.

فترة الحمل والرضاعة

في فترة الحمل والرضاعة ينبغي ضمان تناول الاحتياج اليومي من الفيتامينات بالإضافة إلى التغذية المتوازنة.

هذا الدواء مخصص (تبعاً لكمية المادة الفعالة به) لعلاج نقص الفيتامينات فقط ويجوز لذلك استخدامه فقط بعد المقارنة الدقيقة للفوائد / المخاطر من خلال الطبيب. ليس هناك تجارب نظامية متوافرة لاستخدام كبسولات ميدين فورتا في فترة الحمل. فيتامين ب₆ وفيتامين ب₁₂ ينتقلان إلى لبن الأم.

القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية خاصة.

3 كيف يتم تناول كبسولات ميدين فورتا؟

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً للاتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكداً تماماً.

الجرعة المنصوح بها تبلغ

تناول كبسولة صلبة يومياً.

فترة الاستخدام غير محددة.

إذا كنت قد تناولت كمية أكبر من المقرر من كبسولات ميدين فورتا يرجى التوجه إلى طبيبك الذي سيقوم بدوره بإخطارك بالإجراءات الأخرى.

إذا نسيت تناول كبسولات ميدين فورتا

لا تتناول جرعة مزدوجة، إذا كنت قد نسيت تناول الجرعة السابقة.

إذا انقطعت عن تناول كبسولات ميدين فورتا

إن نقص الفيتامين الذي لا يتم معالجته يمكن أن يؤدي إلى أضرار طبية.

إذا كان لديك استفسارات أخرى عن استخدام هذا الدواء، يرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك.

4 ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع العقاقير الدوائية قد يكون لهذا العقار الدوائي أعراض جانبية أيضاً، لكن قد لا تظهر هذه الأعراض عند كل شخص.

عند تقييم الأعراض الجانبية تم إجراء التقييم على أساس بيانات التكرار التالية:

- غالباً جداً: أكثر من 1 من بين 10 تم علاجهم
- غالباً: 1 حتى 10 تم علاجهم من بين 100
- أحياناً: 1 حتى 10 تم علاجهم من بين 1,000
- نادر: 1 حتى 10 تم علاجهم من بين 10,000
- نادر جداً: أقل من 1 من بين 10000 تم علاجهم
- غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار على أساس البيانات المتوافرة.

الأعراض الجانبية المحتملة

فيتامين ب6:

في مجال الجرعات المذكورة ليس هناك أعراض جانبية معروفة من أجل تجنب أو علاج نقص فيتامين ب6. الجرعات اليومية المرتفعة عن 50 ملغم يمكن أن تؤدي إلى التهاب الأعصاب المحيطة الحسية (إصابة الأعصاب بالتميل وزحف نملي) (أنظر إشارات التحذير).

حمض الفوليك:

عند تناول جرعات عالية من حمض الفوليك قد يحدث أحياناً اضطرابات معوية (اضطرابات المعدة / الأمعاء) واضطرابات في النوم وقلق واكتئاب.

فيتامين ب12:

لقد تم الإبلاغ نادراً عن حبوب شباب أو ردود فعل دوائية أكزيمية أو رتيكارية (انتبارات جلد) وكذلك ردود فعل حساسية صدمية.

في الحالات النادرة جداً للغاية لصددمات الحساسية يجب في هذه الحالة القيام بإجراءات الطوارئ الضرورية. في الحالات الأخرى التي يلازمها ردود فعل عدم تحمل خفيف يكفي إيقاف تناول كبسولات ميدين فورتا

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. يمكنك أيضاً الإبلاغ مباشرة عن الأعراض الجانبية لدى

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn Website:

<http://www.bfarm.de>

. في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

5 كيف يتم حفظ كبسولات ميدين فورتا؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال.

لا يجوز استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على شريط الكبسولات والغلاف الخارجي بعد عبارة "صالح للاستخدام حتى:". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

ظروف الحفظ

يحظر حفظه في درجات حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.

يحفظ الدواء في العبوة الأصلية لحماية المحتوى من الضوء والرطوبة.

لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعلم لدى الصيدلي الخاص بك كيف تتخلص من العقار الدوائي، إذا كنت لن تستخدمه بعد ذلك. بهذا تساهم في حماية البيئة.

6 معلومات أخرى

ما هي المكونات التي تحتوي عليها كبسولات ميدين فورتا:

• المواد الفعالة هي:

كبسولة صلبة واحدة تتضمن:

كوبالامين (فيتامين ب12): 0,5

ملغم

هيدروكلوريد بيريدوكسين (فيتامين ب6): 25

ملغم

• المكونات الأخرى هي:

مالتوديكسترين، هيدرات حمض الليمون الأحادية، سترات الصوديوم H_2O 2، سليلوز دقيقة الكرساتلات؛ ثاني أكسيد السليكون المشتت عالياً؛ سترات الماغنسيوم؛ ثاني أكسيد التيتان؛ أكسيد الحديد الثلاثي؛ دوديسيل كبريتات صوديوم؛ ماء منقى؛ جلاتينة.

كيف يبدو برينتيروول فورتا وما هو محتوى العبوة

كبسولات (الألوان: أصفر / سن الفيل)

عبوة شرائط بها 30 و 90 كبسولة صلبة.

شركة الأدوية والشركة المنتجة

شركة MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

الهاتف: 0- 937 02371

الفاكس: 329- 937 02371

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في سبتمبر 2015