

# Traduction inofficielle de la notice allemande

## Notice: Information de l'utilisateur

### **Medyn<sup>®</sup> forte, gélules de 0,5 mg / 25 mg / 2,5 mg**

Substances actives : Cyanocobalamine/Chlorhydrate de pyridoxine/Acide folique

**Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.**

Utilisez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou toute information.
- Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## **Que contient cette notice**

### **1. Qu'est-ce que Medyn<sup>®</sup> forte, gélules et dans quel cas est-il utilisé ?**

Medyn<sup>®</sup> forte, gélules est une préparation vitaminée.

### **Indications**

Carence combinée avérée en vitamine B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> et acide folique, qui ne peut être comblée par l'alimentation.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Medyn<sup>®</sup> forte, gélules ?**

#### **N'utilisez jamais Medyn<sup>®</sup> forte, gélules**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la cyanocobalamine, au chlorhydrate de pyridoxine, à l'acide folique ou à l'un des autres composants contenus dans Medyn<sup>®</sup> forte, gélules mentionnés dans la rubrique 6 ;

- en cas d'anémie mégalo-blastique secondaire à une carence isolée en vitamine B<sub>12</sub>, p. ex. due à un facteur intrinsèque (anémie) ou en cas de carence isolée en acide folique.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Medyn<sup>®</sup> forte, gélules.

Lors de la prise à long terme de doses quotidiennes de vitamine B<sub>6</sub> supérieures à 50 mg, ainsi que lors de la prise à court terme de doses de l'ordre de quelques grammes, des picotements et des fourmillements aux mains et aux pieds ont été observés (signes de neuropathie périphérique ou de paresthésies). Si vous ressentez des picotements ou des fourmillements, consultez votre médecin traitant qui vérifiera le dosage et vous demandera d'arrêter la prise du médicament si nécessaire.

## **Autres médicaments et Medyn<sup>®</sup> forte, gélules**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou envisagez de prendre/d'utiliser tout autre médicament.

Le chlorhydrate de pyridoxine à des doses thérapeutiques peut diminuer l'efficacité de la L-Dopa. Des interactions avec l'isoniazide (INH), la D-pénicillamine et la cyclosérine sont possibles.

La résorption entérale de l'acide folique est diminuée par l'administration concomitante de primidone, diphénylhydantoïne, phénobarbital, carbamazépine, valproate, sulfasalazine, contraceptifs hormonaux et antagonistes de l'acide folique (méthotrexate, triméthropime, pyriméthamine et triamtèrene notamment).

## **Medyn<sup>®</sup> forte, gélules avec des aliments et des boissons**

Il n'existe actuellement aucunes interactions connues avec des aliments et des boissons.

## **Grossesse et allaitement**

Pendant la grossesse et de l'allaitement, les besoins quotidiens en vitamine doivent être couverts par une alimentation équilibrée.

En raison du dosage de la substance active, ce médicament convient uniquement pour le traitement d'une carence en vitamine et ne doit donc être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le médecin. Des études systématiques sur l'utilisation de Medyn<sup>®</sup> forte, gélules pendant la grossesse n'ont pas été réalisées.

Les vitamines B<sub>6</sub> et B<sub>12</sub> sont excrétées dans le lait maternel.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

### **3. Comment prendre Medyn<sup>®</sup> forte, gélules ?**

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou en accord avec votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

#### **La dose recommandée est de**

Prenez une gélule chaque jour.

Il n'y a pas de limite à la durée d'utilisation.

#### **Si vous avez pris plus de Medyn<sup>®</sup> forte, gélules que vous n'auriez dû**

Adressez-vous à votre médecin qui vous indiquera la marche à suivre.

#### **Si vous oubliez de prendre Medyn<sup>®</sup> forte, gélules**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Medyn<sup>®</sup> forte, gélules**

En l'absence de traitement, une carence en vitamine peut avoir des effets cliniques néfastes.

Pour toute question concernant l'utilisation du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde

Les fréquences des effets indésirables sont classées selon les catégories suivantes :

- Très fréquent : plus de 1 patient sur 10
- Fréquent : 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : 1 à 10 patients sur 1000
- Rare : 1 à 10 patients sur 10 000

- Très rare : moins de 1 patient sur 10 000
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

## **Effets indésirables éventuels**

### Vitamine B<sub>6</sub> :

Il n'y a aucun effet indésirable connu dans la plage de doses indiquée pour la prévention et le traitement d'une carence en vitamine B<sub>6</sub>. Des doses quotidiennes supérieures à 50 mg peuvent provoquer une neuropathie périphérique (maladie neurologique qui se manifeste par des picotements et des fourmillements). Voir la rubrique Avertissements.

### Acide folique :

L'administration d'acide folique à haute dose peut parfois entraîner des troubles gastro-intestinaux (maux d'estomac/de ventre), des troubles du sommeil, une hyperexcitation et une dépression.

### Vitamine B<sub>12</sub> :

Très rarement, des réactions au médicament (éruptions cutanées), telles qu'une acné, un eczéma ou une urticaire, ainsi que des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes (réactions d'hypersensibilité) ont été rapportées.

Dans l'éventualité extrêmement rare d'un choc allergique, les mesures d'urgence générales nécessaires dans ce cas doivent être prises. Dans d'autres cas de réactions d'intolérance légères, l'arrêt de Medyn<sup>®</sup> forte, gélules suffit.

## **Déclaration des effets indésirables**

Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez signaler des effets indésirables directement au

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn, Allemagne  
Site Web : [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

En signalant des effets indésirables, vous pouvez contribuer à l'élargissement des connaissances sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Medyn<sup>®</sup> forte, gélules ?**

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

### **Conditions de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez pas le médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.

## **6. Autres informations**

### **Ce que contient Medyn<sup>®</sup> forte, gélules :**

- Les substances actives sont :

1 gélule contient :

Cyanocobalamine (vitamine B <sub>12</sub> )	0,5 mg
---	-----------

Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B <sub>6</sub> )	25 mg
--	----------

Acide folique	2,5 mg
---------------	-----------

- Les autres composants sont :

Maltodextrine, acide citrique monohydraté, citrate de sodium dihydraté, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, oxyde de fer(III), sulfate dodécylque de sodium, eau purifiée, gélatine.

### **Qu'est-ce que Medyn<sup>®</sup> forte, gélules et contenu de l'emballage extérieur**

Gélules (couleurs : jaune/ivoire)

Plaquette de 30 et 90 gélules

## **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn, Allemagne

Tél. : 02371/937-0

Fax : 02371/937-329

[www.medice.de](http://www.medice.de)

E-mail : [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2015.**