

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

Informazioni per l'uso:

Informazioni per gli utenti

Medyn[®] forte capsule 0,5 mg / 25 mg / 2,5 mg, capsule rigide

Principi attivi: cianocobalamina / piridossina cloridrato / acido folico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Medyn[®] forte capsule e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Medyn[®] forte capsule
3. Come prendere Medyn[®] forte capsule
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Medyn[®] forte capsule
6. Altre informazioni

1. Cos'è Medyn[®] forte capsule e a cosa serve

Medyn[®] forte capsule è un preparato vitaminico.

Campo d'impiego

Nota carenza combinata di vitamina B₆, vitamina B₁₂ e acido folico che non può essere corretta con l'alimentazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Medyn[®] forte capsule

Non usi Medyn[®] forte capsule

- se è ipersensibile (allergico) alla cianocobalamina, alla piridossina cloridrato, all'acido folico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Medyn[®] forte capsule (elencati al paragrafo 6).
- in caso di anemia megaloblastica dovuta a una carenza isolata di vitamina B₁₂, ad esempio a causa di una carenza di fattore intrinseco (anemia) o in caso di carenza isolata di acido folico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Medyn[®] forte capsule.

In caso di assunzione prolungata di dosi giornaliere superiori a 50 mg di vitamina B₆ e in caso di assunzione a breve termine di dosi di un grammo o più sono stati osservati intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi (segni di neuropatia periferica sensoriale o parestesie). Se nota la comparsa di intorpidimento e formicolio, si rivolga al medico curante, che controllerà la dose e se necessario interromperà il trattamento.

Assunzione di Medyn[®] forte capsule con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Dosi terapeutiche di piridossina cloridrato possono ridurre l'efficacia della L-Dopa. Sono note interazioni con INH, D-penicillamina, cicloserina e idralazina.

Il riassorbimento enterale di acido folico è ridotto in caso di somministrazione contemporanea di primidone, difenilidantoina, fenobarbital, carbamazepina, valproato, sulfasalazina, contraccettivi ormonali e antagonisti dell'acido folico come metotrexato, trimetoprim, pirimetamina e triamterene.

Assunzione di Medyn[®] forte capsule con cibi e bevande

Finora non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento, il fabbisogno vitaminico giornaliero va coperto con un'alimentazione bilanciata.

Questo medicinale (a causa del dosaggio) è destinato esclusivamente al trattamento di una carenza vitaminica e deve quindi essere usato soltanto dal medico dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Non sono disponibili studi sistematici sull'uso di Medyn[®] forte capsule durante la gravidanza.

Le vitamine B₆ e B₁₂ passano nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

3. Come prendere Medyn[®] forte capsule

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Prenda ogni giorno una capsula rigida.

La durata della somministrazione non è limitata.

Se prende più Medyn[®] forte capsule di quanto deve

Si rivolga al medico, che le dirà quali misure verranno adottate.

Se dimentica di prendere Medyn[®] forte capsule

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Medyn[®] forte capsule

Una carenza vitaminica non trattata può causare danni clinici secondari.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Possibili effetti indesiderati

Vitamina B₆:

Alle dosi indicate per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina B₆ non sono noti effetti indesiderati. Dosi giornaliere superiori a 50 mg possono causare una neuropatia periferica sensoriale (malattia dei nervi con intorpidimento e formicolio) (v. Avvertenze).

Acido folico:

In caso di somministrazione di dosi elevate di acido folico, non comunemente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali (disturbi a carico dello stomaco e dell'intestino), disturbi del sonno, eccitazione e depressione.

Vitamina B₁₂:

Molto raramente sono state segnalate acne, reazioni al farmaco sotto forma di eczema o orticaria (pomfi cutanei) e reazioni anafilattiche o anafilattoidi (reazioni di ipersensibilità).

Nell'evenienza estremamente rara di uno shock allergico vanno adottate le misure d'emergenza generali necessarie in questi casi. In caso di lievi reazioni di intolleranza è sufficiente interrompere il trattamento con Medyn[®] forte capsule.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Sito web: www.bfarm.de

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Medyn[®] forte capsule

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Medyn[®] forte capsule:

- I principi attivi sono:

1 capsula rigida contiene:

Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,5 mg
---	-----------

Piridossina cloridrato (vitamina B ₆)	25 mg
---	----------

Acido folico	2,5 mg
--------------	-----------

- Gli altri componenti sono:

Maltodestrina; acido citrico monoidrato; sodio citrato 2 H₂O; cellulosa microcristallina; biossido di silicio altamente disperso; magnesio stearato; biossido di titanio; ossido di ferro (III); sodiododecilsolfato; acqua depurata; gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Medyn[®] forte capsule e contenuto della confezione

Capsule (colore: giallo/avorio)

Blister con 30 e 90 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefono: 02371/937-0

Telefax: 02371/937-329

www.medic.de

e-mail: info@medic.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel febbraio 2015.