

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Medyn[®] forte kapsułki 0,5 mg / 25 mg / 2,5 mg, kapsułki twarde

Substancje czynne: cyjanokobalamina / pirydoksyny chlorowodorek / kwas foliowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, alby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Medyn[®] forte kapsułki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Medyn[®] forte kapsułki
3. Jak przyjmować lek Medyn[®] forte kapsułki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Medyn[®] forte kapsułki
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Medyn[®] forte kapsułki i w jakim celu się go stosuje

Medyn[®] forte kapsułki jest preparatem witaminowym.

Wskazania do stosowania

Stwierdzony łączony niedobór witamin B₆, B₁₂ i kwasu foliowego, którego nie można usunąć poprzez dietę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Medyn[®] forte kapsułki

Kiedy nie przyjmować leku Medyn[®] forte kapsułki

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na cyjanokobalaminę, pirydoksyny chlorowodorek, kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Medyn[®] forte kapsułki (wymienione w punkcie 6).
- w przypadku niedokrwistości megaloblastycznej z powodu izolowanego niedoboru witaminy B₁₂, np. z powodu niedoboru czynnika wewnętrznego (niedokrwistość), lub w przypadku izolowanego niedoboru kwasu foliowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Medyn[®] forte kapsułki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przy długotrwałym przyjmowaniu dawek dobowych powyżej 50 mg witaminy B₆ i przy krótkotrwałym przyjmowaniu dawek w zakresie gramów obserwowano cierpięcie i mrowienie dłoni i stóp (oznaka obwodowej neuropatii czuciowej lub parestezji). Jeśli u pacjenta wystąpi cierpięcie lub mrowienie, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Sprawdzi on przyjmowaną ilość i w razie potrzeby zaleci przerwanie przyjmowania leku.

Lek Medyn[®] forte kapsułki a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Dawki terapeutyczne chlorowodoru pirydoksyny mogą osłabiać działanie L-dopy. Występują interakcje z INH, D-penicylaminą, cykloseryną i hydralazyną.

Wchłanianie jelitowe kwasu foliowego zmniejsza się przy jednoczesnym podawaniu prymidonu, difenylohydantoiny, fenobarbitalu, karbamazepiny, walproinianu, sulfasalazyny, hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz antagonistów kwasu foliowego, takich jak metotreksat, trimetoprym, pirymetamina i triamteren.

Medyn[®] forte kapsułki z jedzeniem i pićiem

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z jedzeniem ani pićiem.

Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży i karmienia piersią dobowe zapotrzebowanie na witaminy powinno być zapewnione przez zbilansowaną dietę.

Lek ten jest (ze względu na ilość substancji czynnej) przeznaczony tylko do leczenia niedoboru witamin i dlatego należy go stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza prowadzącego starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Nie są dostępne badania systematyczne dotyczące stosowania leku Medyn[®] forte kapsułki w okresie ciąży.

Witamina B₆ i B₁₂ przenikają do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

3. Jak przyjmować lek Medyn[®] forte kapsułki

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Należy przyjmować jedną kapsułkę twardą na dobę.

Czas trwania stosowania jest nieograniczony.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Medyn[®] forte kapsułki

Należy zwrócić się do lekarza, który poinformuje o dalszych działaniach.

Pominięcie przyjęcia leku Medyn[®] forte kapsułki

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Medyn[®] forte kapsułki

Nieleczony niedobór witamin może prowadzić do następstw klinicznych.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się przy użyciu następujących kategorii:

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Możliwe działania niepożądane

Witamina B₆:

W podanym zakresie dawek w zapobieganiu i leczeniu niedoboru witaminy B₆ działania niepożądane nie są znane. Dawki dobowe powyżej 50 mg mogą powodować obwodową neuropatię czuciową (chorobę nerwów z cierpieniem i mrowieniem) (patrz Ostrzeżenia).

Kwas foliowy:

Kwas foliowy może w przypadku podawania dużych dawek niezbyt często powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia snu, pobudzenie i depresję.

Witamina B₁₂:

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie trądziku, wypryskowe lub pokrzywkowe reakcje na lek (bąble skórne) oraz reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne (reakcje nadwrażliwości).

W skrajnie rzadkim przypadku wstrząsu anafilaktycznego należy podjąć konieczne ogólne działania ratunkowe. W innych przypadkach nieznacznych reakcji nietolerancji wystarczające jest przerwanie stosowania leku Medyn[®] forte kapsułki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Medyn[®] forte kapsułki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności upływa pod koniec podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Medyn[®] forte kapsułki

- Substancjami czynnymi leku są:

1 kapsułka twarda zawiera:

cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	0,5 mg
--	--------

pirydoksyny chlorowodorek (witamina B ₆)	25 mg
--	-------

kwask foliowy	2,5 mg
---------------	--------

- Pozostałe składniki to:

maltodekstryna, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian 2 H₂O, celuloza mikrokrystaliczna, krzemu dwutlenek koloidalny, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony, sodu dodecylosiarczan, woda oczyszczona, żelatyna.

Jak wygląda lek Medyn[®] forte kapsułki i co zawiera opakowanie

Kapsułki (kolor: żółty/kość słoniowa)

Opakowania blistrowe po 30 i 90 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Telefaks: 02371/937-329

www.medice.de

E-mail: info@medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2015