

# Traducción no oficial del prospecto en alemán

## Prospecto: información para el paciente Información para usuarios

### **Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas 0,5 mg / 25 mg / 2,5 mg, cápsulas duras**

Principios activos: cianocobalamina / clorhidrato de piridoxina / ácido fólico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué son Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas y para qué se utilizan
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas
3. Cómo tomar Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas
6. Información adicional

### **1. Qué son Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas y para qué se utilizan**

Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas son un preparado vitamínico.

### **Indicación terapéutica**

Deficiencia combinada demostrada de vitamina B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> y ácido fólico que no se puede corregir mediante la alimentación.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas**

### **No tome Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas**

- si es hipersensible (alérgico) a la cianocobalamina, al clorhidrato de piridoxina, al ácido fólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de anemia megaloblástica secundaria a una deficiencia aislada de vitamina B<sub>12</sub> como consecuencia de, p. ej., un factor intrínseco (anemia), o deficiencia aislada de ácido fólico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas.

En la toma prolongada de dosis diarias superiores a 50 mg de vitamina B<sub>6</sub> y en la toma de dosis en el orden de los gramos durante un breve periodo de tiempo se ha observado cosquilleo y hormigueo en las manos y los pies (signos de neuropatía sensorial periférica o de parestesias). Consulte a su médico si experimenta cosquilleo u hormigueo. Él comprobará la dosis y, dado el caso, interrumpirá la administración del medicamento.

### **Toma de Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Las dosis terapéuticas de clorhidrato de piridoxina pueden debilitar el efecto de la levodopa. Existen interacciones con la isoniazida, la D-penicilamina, la cicloserina y la hidralazina.

La absorción intestinal del ácido fólico se reduce por la administración simultánea de primidona, difenilhidantoína, fenobarbital, carbamazepina, valproato, sulfasalazina, anticonceptivos hormonales y antagonistas del ácido fólico como metotrexato, trimetoprima, pirimetamina y triamtereno.

### **Toma de Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas con alimentos y bebidas**

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros alimentos o bebidas.

### **Embarazo y lactancia**

Durante el embarazo y la lactancia se deben cubrir las necesidades diarias de vitaminas a través de una alimentación equilibrada.

Por la cantidad de principios activos que contiene, este medicamento solo está previsto para el tratamiento de la deficiencia vitamínica y, por tanto, solo se debe tomar después de que el médico haya evaluado detenidamente la relación beneficio-riesgo. No se dispone de estudios sistemáticos sobre el uso de Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas durante el embarazo.

Las vitaminas B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub> se excretan en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

### **3. Cómo tomar Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **La dosis recomendada es:**

Tome una cápsula dura al día.

La duración del uso no está limitada.

#### **Si toma más Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas del que debe**

Consulte a su médico acerca de otras medidas a tomar.

#### **Si olvidó tomar Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas**

Una deficiencia vitamínica no tratada puede provocar daños clínicos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para la frecuencia de los efectos adversos se han utilizado las siguientes categorías:

- Muy frecuentes: observados en más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: observados en más de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

## **Posibles efectos adversos**

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

No se conocen efectos adversos en el intervalo de dosis indicado para prevenir y tratar un déficit de vitamina B<sub>6</sub>. Las dosis diarias superiores a 50 mg pueden provocar una neuropatía sensorial periférica (enfermedad del sistema nervioso con cosquilleo y hormigueo) (v. Advertencias).

### Ácido fólico:

En ocasiones la toma de dosis altas de ácido fólico puede provocar alteraciones gastrointestinales, insomnio, excitación y depresión.

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

En casos muy raros se ha comunicado acné, reacciones eccematosas y de urticaria al medicamento (ronchas en la piel) y reacciones anafilácticas y anafilactoides (reacciones de hipersensibilidad).

En el caso extremadamente raro de choque alérgico se deben adoptar las medidas de emergencia habituales. En otros casos de reacciones leves de intolerancia es suficiente con interrumpir la toma de Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje original para proteger el contenido de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Medyn<sup>®</sup> forte Cápsulas

- Los principios activos son:

1 cápsula dura contiene:

cianocobalamina (vitamina B <sub>12</sub> )	0,5 mg
clorhidrato de piridoxina (vitamina B <sub>6</sub> )	25 mg
ácido fólico	2,5 mg

- Los demás componentes son:

maltodextrina; ácido cítrico monohidratado; citrato de sodio 2 H<sub>2</sub>O; celulosa microcristalina; dióxido de silicio altamente disperso; estearato de magnesio; dióxido de titanio; óxido de hierro (III); dodecil sulfato de sodio; agua purificada; gelatina.

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cápsulas (colores: amarillo/marfil)

Blíster con 30 y 90 cápsulas duras.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Teléfono: 02371/937-0

Fax: 02371/937-329

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

correo electrónico: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2015**