

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi.

Kullanım bilgileri:

Kullanıcılar için bilgiler

Medyn® forte Kapsül 0,5 mg / 25 mg / 2,5 mg, sert kapsül

Etken maddeler: Siyanokobalamin / Piridoksin hidroklorür / Folik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce prospektüsün tamamını dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilacı her zaman kesinlikle bu prospektüste belirtildiği gibi ya da doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda uygulayınız.

- Prospektüsü saklayınız. Daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bkz. Bölüm 4.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız doktorunuza danışınız.

Bu prospektüsün içeriği

1. Medyn® forte Kapsül nedir ve ne için kullanılır?
2. Medyn® forte Kapsül'ü kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Medyn® forte Kapsül nasıl alınmalıdır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Medyn® forte Kapsül nasıl saklanmalıdır?
6. Diğer bilgiler

1. Medyn® forte Kapsül nedir ve ne için kullanılır?

Medyn® forte Kapsül bir vitamin preparatıdır.

Uygulama alanı

Tespit edilmiş ve besin yolu ile giderilemeyen kombine B₆, B₁₂ vitamini ve folik asit noksanlığında kullanılır.

2. Medyn® forte Kapsül'ü kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

Medyn® forte Kapsül aşağıdaki durumlarda kullanılamaz

- Siyanokobalamine, piridoksin hidroklorüre, folik aside veya Medyn® forte Kapsül'ün Bölüm 6'da belirtilen bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerji).
- İzole B₁₂ vitamini eksikliği sonucunda, örneğin intrinsik faktörü (anemi) eksikliği sonucunda megaloblastik anemide veya izole folik asit eksikliğinde.

Uyarı ve önlemler

Lütfen Medyn® forte Kapsül'ü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

50 mg B₆ vitamini günlük dozunun uzun süreli alımı veya gram aralığında dozların kısa süreli alımında el ve ayaklarda kaşınma ve karıncalanma (periferik duyuşal nöropati veya parestezi belirtileri) görülmüştür. Kendinizde kaşınma ve karıncalanma tespit ederseniz lütfen doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz alım miktarını kontrol edecek ve gerekirse ilacı bırakmanızı söyleyecektir.

Medyn® forte Kapsül'ün diğere ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız/uyguluyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız/uyguladıysanız ya da kullanmak/uygulamak istiyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Terapötik dozlarda piridoksin hidroklorür L-Dopa'nın etkisini zayıflatabilir. INH, D-penisilamin, sikloserin ve hidralazinle etkileşim söz konusudur.

Folik asidin enteral resorpsiyonu, aynı zamanda primidon, difenilhidantoin, fenobarbital, karmabazepin, valproat, sülfasalazin, hormonal kontraseptifler ile metotreksat, trimetoprim, pirimetamin ve triamteren gibi folik asit antagonistleri kullanıldığında azalır.

Medyn® forte Kapsül'ün besin maddeleri ve içeceklerle birlikte alınması

Şu ana kadar besin maddeleri ve içeceklerle etkileşimi bilinmemektedir.

Gebelik ve emzirme dönemi

Gebelik ve emzirme döneminde günlük vitamin ihtiyacı dengeli bir beslenme ile güvenceye alınmalıdır.

Bu ilaç (etken madde miktarı nedeniyle) sadece vitamin eksikliğinin tedavisi için öngörölmüştür ve bu nedenle sadece doktor tarafından itinalı bir fayda/risk analizi sonrasında kullanılabilir. Medyn® forte Kapsül'ün gebelikte kullanımına ilişkin sistematik incelemeler bulunmamaktadır.

B₆ ve B₁₂ vitaminleri anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

3. Medyn® forte Kapsül nasıl alınmalıdır?

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüste belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde alınız. Tam emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Günde bir adet sert kapsül kullanınız.

Kullanım süresi sınırlı değildir.

Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Medyn® forte Kapsül almışsanız

Alınacak tedbirler konusunda size bilgi verecek olan doktorunuza danışınız.

Medyn® forte Kapsül'ü almayı unutursanız

Bir önceki ilaç alımını atladıysanız çifte miktarda ilaç almayınız.

Medyn® forte Kapsül'ü almayı keserseniz

Tedavi edilmeyen vitamin eksikliği klinik olarak dolaylı zararlara yol açabilir.

İlacın kullanımına ilişkin diğer sorularınız için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Yan etkilerin yaygınlığına ilişkin tanımlarda şu kategoriler esas alınmaktadır:

- Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kişide 1'den fazla
- Yaygın: tedavi edilen her 100 kişide 1 ile 10 arasında
- Yaygın olmayan: tedavi edilen her 1.000 kişide 1 ile 10 arasında
- Nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1 ile 10 arasında
- Çok nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1'den az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil.

Olası yan etkileri

B₆ vitamini:

B₆ vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için belirtilen doz aralığında herhangi bir yan etki bilinmemektedir. 50 mg üzerindeki günlük dozlar periferik duyuşal nöropatiye (kaşınma ve karıncalanma ile birlikte sinir hastalığı) yol açabilir (bkz. uyarı bilgileri).

Folik asit:

Yüksek dozların alınması halinde folik asit nedeniyle gastrointestinal bozukluklar (mide/bağırsak bozuklukları), uyku bozuklukları, heyecan ve depresyon ortaya çıkabilir.

B₁₂ vitamini:

Çok nadir olarak akne, ekzematöz ve ürtikeriyel ilaçlara reaksiyonlar (cilt plakları) ve anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar (aşırı hassasiyet reaksiyonları) bildirilmiştir.

Son derece nadir bir alerjik şok durumunda bu durum için gerekli acil durum önlemleri alınmalıdır. Diğer hafif intolerans reaksiyonlarında Medyn[®] forte Kapsül'ü bırakmak yeterlidir.

Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri doğrudan

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Web sitesi: www.bfarm.de

adresine de bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

5. Medyn[®] forte Kapsül nasıl saklanmalıdır?

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı blisterin ve katlanır kutunun üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

Saklama koşulları

25°C üstündeki sıcaklıklarda saklamayınız.

İçeriği ışığa ve neme karşı korumak için orijinal ambalajı içerisinde muhafaza ediniz.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak bertaraf etmeyiniz. İlaça ihtiyacınız kalmadığında nasıl bertaraf edeceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

6. Diğer bilgiler

Medyn® forte Kapsül'ün içeriği:

• Etken maddeler:

1 adet sert kapsül:

Siyanokobalamin (B ₁₂ vitamini)	0,5 mg
Piridoksin hidroklorür (B ₆ vitamini)	25 mg
Folik asit	2,5 mg

• Yardımcı maddeler şunlardır:

Maltodekstrin; sitrik asit monohidrat; sodyum sitrat 2 H₂O; mikrokristal selüloz; yüksek ölçüde dağıtılmış silisyum dioksit; magnezyum stearat; titanyum dioksit; demir (III) oksit; sodyum dodesil sülfat; saf su; jelatin.

Medyn® forte Kapsül'ün görünüşü ve ambalajının içeriği

Kapsül (renkler: sarı/fildişi)

30 ve 90 sert kapsüllü blister ambalaj.

Farmasötik firma ve üretici

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Faks: 02371/937-329

www.medice.de

e-posta: info@medice.de

Bu prospektüsün son olarak düzenlendiđi tarih: Şubat 2015.