Package Leaflet

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Medyn forte Kapseln 0,49 mg / 20,75 mg / 2,5 mg, Hartkapseln

Wirkstoffe: Cobalamin / Pyridoxin / Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Medyn forte Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medyn forte Kapseln beachten?
3. Wie sind Medyn forte Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Medyn forte Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Medyn forte Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Medyn forte Kapseln sind ein Vitaminpräparat.

Anwendungsgebiet

Nachgewiesener, kombinierter Mangel an Vitamin B_6, B_{12} und Folsäure, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medyn forte Kapseln beachten?

Medyn forte Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyanocobalamin, Pyridoxinhydrochlorid, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Medyn forte Kapseln sind.
- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B_{12}-Mangels, z.B. infolge Mangels an Intrinsic-Faktor (Blutarmut) oder bei isoliertem Folsäure-Mangel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medyn forte Kapseln einnehmen.

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Paraesthesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Einnahme von Medyn forte Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Therapeutische Dosen von Pyridoxinhydrochlorid können die Wirkung von L-Dopa abschwächen. Es bestehen Wechselwirkungen mit INH, D-Penicillamin, Cycloserin und Hydralazin.

Die enterale Resorption von Folsäure ist verringert bei gleichzeitiger Gabe von Primidon, Diphenylhydantoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Valproat, Sulfasalazin, hormonalen Antikonzeptiva sowie Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat, Trimethroprim, Pyrimethamin und Triamteren.

Einnahme von Medyn forte Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden.

Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels bestimmt und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Systematische Untersuchungen zu einer Anwendung von Medyn forte Kapseln in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B_6 und B_{12} gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie sind Medyn forte Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nehmen Sie täglich eine Hartkapsel ein.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge Medyn forte Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Sie über weitere Maßnahmen informieren wird.

Wenn Sie die Einnahme von Medyn forte Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Medyn forte Kapseln abbrechen

Ein nicht behandelter Vitaminmangel kann zu klinischen Folgeschäden führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Vitamin B_6:

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin B_6-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (s. Warnhinweise).

Folsäure:

Durch Folsäure kann es bei der Gabe hoher Dosen gelegentlich zu gastrointestinalen Störungen (Magen/Darm-Störungen), Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen.

Vitamin B_{12}:

Sehr selten wurde über Akne, ekzemtöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen (Hautquaddeln) sowie über anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) berichtet.

Im äußerst seltenen Fall eines allergischen Schocks sind die in diesem Fall notwendigen allgemeinen Notfallmaßnahmen zu ergreifen. In anderen Fällen von leichten Unverträglichkeitsreaktionen genügt das Absetzen von Medyn forte Kapseln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Medyn forte Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 ºC lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Medyn forte Kapseln enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:

1 Hartkapsel enthält:

Cobalamin (Vit B_{12})	0,49 mg
(als Cyanocobalamin)	
Pyridoxin (Vit B_6)	20,75 mg
(als Pyridoxinhydrochlorid)	
Folsäure	2,5 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin; Citronensäure-Monohydrat; Natriumcitrat 2 H_2O; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Titandioxid; Eisen(III)oxid; Natriumdodecylsulfat; gereinigtes Wasser; Gelatine.

Wie Medyn forte Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Kapseln (Farben: gelb/elfenbein)

Blisterpackung mit 30 und 90 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.