403000440002 GI Medyn_Medyn BPZ 03.4400.13 05.05.2015 13:16 Seite 1

05.05.2015
403000440002
GI Medyn FiTab
150 x 420 mm
Schwarz

Freigegeben am:
Art.-Nr.:
Art.-Bez.:
Größe:
Farben:

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Medyn® 8,0 mg/ 0,20 mg/ 0,01 mg, Filmtabletten

Wirkstoffe: Pyridoxinhydrochlorid/ Folsäure/ Cyanocobalamin

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 ist Medyn® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medyn® beachten?
3. Wie ist Medyn® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medyn® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MEDYN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Medyn® ist 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® BEACHTEN?

Medyn® darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6), Folsäure, Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) oder einen der der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B_{12}-Mangels, z.B. infolge Mangels an Intrinsic-Faktor (Blutarmut).
- bei isoliertem Folsäure-Mangel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medyn® 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®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. Die Wirkungen von Folsäureantagonisten können durch Medyn® abgeschwächt bis aufgehoben werden.

Einnahme von Medyn® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B6 2,4-2,6 mg. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B6 in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor.
Daher dürfen Sie Medyn® nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Stillzeit
In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B_6 2,4-2,6 mg. Vitamin B_6 geht in die Muttermilch über. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B_6 in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Hohe Dosen von Vitamin B_6 können die Milchproduktion hemmen.
Daher dürfen Sie Medyn® nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medyn® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Medyn® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MEDYN® 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
3 Filmtabletten gleichmäßig über den Tag verteilt einnehmen. Medyn® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung
Zum Einnehmen. Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Medyn® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Medyn® 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® vergessen haben
können Sie die Einnahme nachholen.

Wenn Sie die Einnahme von Medyn® abbrechen
kann ein nicht behandelter Vitaminmangel 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.

Gegenmaßnahmen
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®.

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 IST MEDYN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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 °C 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Medyn® enthält:
• Die Wirkstoffe sind:
1 Filmtablette enthält:

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6)	8,0 mg
Folsäure	0,20 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})	0,01 mg

• Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon, Magnesiumstearat, Natriumcitrat 2 H_2O, Citronensäure-Monohydrat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie Medyn® aussieht und Inhalt der Packung
Rosa-farbene, rundgewölbte Filmtablette
Medyn® ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

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 Juli 2014.

MEDICE

403000440002

Risikofaktor Vitaminmangel

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen Medyn® verordnet, weil bei Ihnen ein Mangel an Vitamin B_6, B_{12} und Folsäure festgestellt worden ist.
Im Folgenden erklären wir Ihnen, wie es zu einer Unterversorgung mit diesen Vitaminen kommen kann:

Mangel im Überfluss?

Eine gesunde Ernährung müsste die Einnahme von Vitaminen eigentlich überflüssig machen.
Hektischer Lebensrhythmus, Stress, unzureichende Aufnahme von Nahrungsbestandteilen im Darm können jedoch eine Vitaminmangelsituation bedingen, weil die Vitamine der Nahrung nicht mehr richtig verwertet werden. Industriell produzierte Lebensmittel haben häufig nur einen unzureichenden Vitamingehalt; ebenso Obst und Gemüse, das zwar appetitlich aussieht, dessen Vitamingehalt aber aufgrund langer Lagerung und weiter Transportwege bereits reduziert ist. Dies sind nur einige der Gründe, warum bei manchen Menschen ein Vitaminmangel mit der normalen Ernährung nicht behoben werden kann. So kann zum Beispiel die regelmäßige Einnahme von bestimmten Medikamenten die Versorgung mit Vitaminen stören, so dass eine zusätzliche Zufuhr notwendig wird.

Die Folgen des Vitaminmangels

Ein Mangel an Vitamin B_6, B_{12} und Folsäure führt zu erhöhten Konzentrationen von Homocystein im Blut. Homocystein ist ein Zwischenprodukt, das beim Abbau der lebenswichtigen Aminosäure Methionin gebildet wird. Methionin wird mit der Nahrung aufgenommen und kommt hauptsächlich in Fleischprodukten vor. Homocystein hat keine besondere Aufgabe im Körper und wird deshalb gleich weiter abgebaut. Hierzu werden besonders drei Vitamine der B-Gruppe in ausreichender Menge benötigt. Homocystein ist also ein wichtiger Marker für die Vitaminversorgung.

Die besonderen Eigenschaften des Homocystein

Homocystein in hoher Konzentration kann darüber hinaus die Gefäße schädigen. Es rauht deren Innenwand auf, so dass sich Ablagerungen (Plaques) festsetzen können. Die Gefäße werden starr, die Atherosklerose (Gefäßverkalkung) kann die Folge sein. Und somit steigt auch das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herzinfarkt und Schlaganfall.

Vitaminmangel ausgleichen - mit Medyn®

Ihr Arzt hat Ihnen mit Medyn® Tabletten ein Arzneimittel verschrieben, das speziell für die Behandlung einer Unterversorgung mit den Vitaminen B_6, B_{12} und Folsäure entwickelt wurde. Medyn® enthält die drei für den Homocysteinabbau notwendigen Vitamine B_6, B_{12} und Folsäure in therapeutisch optimaler Kombination. Aktuelle Untersuchungen haben gezeigt, dass bei gesunden Menschen mit der regelmäßigen Einnahme einer Kombination aus Vitamin B_6, B_{12} und Folsäure das Risiko einen Schlaganfall zu erleiden verringert werden kann.
Mit nur drei Mal 1 Tablette Medyn® täglich können Sie einfach und gezielt Ihre Versorgung mit Vitamin B_6, B_{12} und Folsäure optimieren und somit auch ihr Krankheitsrisiko senken.

Aber:
Es gilt auch weitere Risikofaktoren für Gefäßverkalkung zu minimieren: Bitte achten Sie auf ausreichend Bewegung, einen gesunden Lebenswandel und ausgewogene cholesterinarme Ernährung! Lassen Sie regelmäßig Ihren Blutdruck messen und kontrollieren Sie Ihr Körpergewicht. Rauchen Sie nicht und trinken Sie Alkohol nur in Maßen.

Ein wichtiger Tipp:

Sprechen Sie Ihren Arzt auf einen Gesundheitscheck an. Er wird Sie kompetent beraten. Die Kosten dafür werden von den gesetzlichen Krankenkassen nur zum Teil übernommen.

Dennoch:
Diese Investition in die eigene Gesundheit lohnt sich!

Vergessen Sie nicht die regelmäßige Einnahme von Medyn® und auch anderer Medikamente, die Ihnen Ihr Arzt möglicherweise verordnet hat, und halten Sie sich genau an seine Anweisungen.

Alles Gute für Ihre Gesundheit.

Ihr Medice-Team