Package Leaflet

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 B6, B12 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 B6), Folsäure, Cyanocobalamin (Vitamin B12) oder einen der der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B12-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 B6 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

Die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B12 beträgt in der Schwangerschaft 4,5 µg, für Vitamin B6 in der Schwangerschaft ab dem 4. Monat 1,9 mg und für Folsäure 550 µg und sollte durch eine ausgewogene Ernährung sichergestellt werden. 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

Die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B12 beträgt in der Stillzeit 5,5 µg, für Vitamin B6 1,9 mg und für Folsäure 450 µg und sollte durch eine ausgewogene Ernährung sichergestellt werden.Vitamin B6 geht in die Muttermilch über. Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Vitamin B6 in Dosierungen oberhalb des angegebenen Tagesbedarfs liegen nicht vor. Hohe Dosen von Vitamin B6 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Vitamin B6:

Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin B6-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 (1 bis 10 Behandelte von 1.000) zu gastrointestinalen Störungen (Magen/Darm-Störungen), Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.): Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

Vitamin B12:

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000) 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 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Medyn enthält:

- Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält:

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)	8,0 mg
Folsäure	0,20 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	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
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.