zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Medyn® forte Kapseln 0,5 mg/ 25 mg/ 2,5 mg, Hartkapseln

Wirkstoffe: Cyanocobalamin/ Pyridoxinhydrochlorid/ Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Medyn® forte Kapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Medyn® forte Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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 müssen Sie vor der Einnahme von Medyn® forte Kapseln beachten?

Medyn® forte Kapseln dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Medyn® forte Kapseln sind.
- bei Megaloblasten-Anämie infolge eines isolierten Vitamin B_{12}-Mangels (z.B. infolge Mangels an Instrinsic-Faktor) oder bei isoliertem Folsäure-Mangel.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Medyn® forte Kapseln ist erforderlich:
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 an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Bei Einnahme von Medyn® forte Kapseln mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Bei 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 das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie sind Medyn® forte Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Medyn® forte Kapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie täglich eine Hartkapsel ein.

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® forte Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

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 Dosis 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Medyn® forte Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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, ekzematöse 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 Notfallmaßnahmen zu ergreifen. In anderen Fällen von leichten Unverträglichkeiten genügt das Absetzen von Medyn® forte Kapseln.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Medyn® forte Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Medyn® forte Kapseln enthalten:
Die Wirkstoffe sind:
1 Hartkapsel enthält:

Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})	0,5 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6)	25 mg
Folsäure	2,5 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin; Citronensäure-Monohydrat; Natriumcitrat 2 H_20; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); 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

403000462002

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

Risikofaktor Homocystein

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen Medyn® forte Kapseln verordnet, weil entweder ein erhöhter Homocysteinspiegel in Ihrem Blut festgestellt wurde oder Sie zur Risikogruppe für Herz-Kreislauf-Erkrankungen gehören und Medyn® forte Kapseln zur Prophylaxe eingenommen werden sollen.
Im Folgenden erklären wir Ihnen, was es mit dem „Risikofaktor Homocystein" auf sich hat:

Was ist Homocystein eigentlich?
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. Die Vitamine B_6, B_{12} und Folsäure stehen dem Körper aus den verschiedensten Gründen, aber häufig nicht in ausreichender Menge zur Verfügung - der Homocystein-Wert steigt an.

Was macht Homocystein so gefährlich?
Homocystein in hoher Konzentration schädigt die Gefäße. Es rauht deren Innenwand auf, so dass sich Ablagerungen (Plaques) festsetzen können. Die Gefäße werden starr, die Atherosklerose (Gefäßverkalkung) beginnt. Und somit steigt auch das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herzinfarkt und Schlaganfall.

Homocysteinwerte senken - mit Medyn® forte Kapseln
Ihr Arzt hat Ihnen mit Medyn® forte Kapseln, ein Arzneimittel zur Homocysteinsenkung verschrieben. Medyn® forte enthält die drei für den Homocysteinabbau notwendigen Vitamine B_6, B_{12} und Folsäure in therapeutischoptimaler Kombination. Denn nur eine genau aufeinander abgestimmte Dosierung dieser drei Wirkstoffe ermöglicht den schnellen und effektiven Abbau von schädlichem Homocystein. Die positive Wirkung von Medyn® forte auf atherosklerotische Prozesse konnte in einer klinischen Studie über 12 Monate nachgewiesen werden.
Mit nur einer Kapsel Medyn® forte Kapseln täglich können Sie einfach und gezielt Ihren Homocysteinspiegel und somit auch ihr Krankheitsrisiko senken.

Aber:
Neben Homocystein gilt es auch weitere Risikofaktoren für Atherosklerose zu minimieren: Bitte achten Sie auf ausreichend Bewegung, einen gesunden Lebenswandel und ausgewogene Ernährung!

Vergessen Sie nicht die regelmäßige Einnahme von Medyn® forte Kapseln 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017