

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

Wirkstoffe: Cobalamin / Pyridoxin / Folsäure

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> 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 (Blutarmut) infolge eines isolierten Vitamin B<sub>12</sub>-Mangels, z.B. infolge Mangels an Intrinsic-Faktor.

##### 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<sub>6</sub> 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 Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxinhydrochlorid) können die Wirkung von L-Dopa abschwächen, wenn es nicht in Kombination mit Wirkstoffen zur Verhinderung des Abbaus von L-Dopa (L-Dopa-Decarboxylase-Inhibitoren) angewendet wird.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel mit Wirkstoffen, die u. a. eine gegen Vitamin B<sub>6</sub> gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin oder orale Kontrazeptiva (die „Pille“)) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

Die Gabe von Folsäure in hohen Dosen kann die Blutspiegel von Mitteln gegen Anfallsleiden (Antikonvulsiva, z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) senken und dadurch unter Umständen die Krampfbereitschaft erhöhen. Antikonvulsiva können die Blutspiegel von Folsäure senken.

Bei Gabe hoher Folsäure Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Hemmstoffe der Folsäure (Folsäureantagonisten), wie z.B. bestimmte Arzneistoffe gegen bakterielle Infektionen oder Malaria (z.B. Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin) und Wirkstoffe unter anderem zur Behandlung von Tumoren (z.B. Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Die gleichzeitige Gabe von Folsäure und Fluorouracil bzw. Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin) (Arzneistoffe zur Behandlung von Krebs) kann zu einer Wirkungsverstärkung und damit zu einer Erhöhung der zellschädigenden Wirkung von Fluorouracil bzw. Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin) führen.

##### 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.

Die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>12</sub> beträgt in der Schwangerschaft 3,5 µg und in der Stillzeit 4 µg, für Vitamin B<sub>6</sub> in der Schwangerschaft ab dem 4. Monat und in der Stillzeit 1,9 mg, für Folsäure in der Schwangerschaft 550 µg und in der Stillzeit 450 µg und sollte durch eine ausgewogene 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<sub>6</sub> und B<sub>12</sub> gehen in die Muttermilch über.

Es gibt beim Menschen keine Hinweise einer negativen Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit (Fertilität).

##### 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:

Erwachsene nehmen täglich eine Hartkapsel ein.

Für Kinder liegen keine Daten aus klinischen Studien vor. Medyn forte sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Eine Dosisanpassung für Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung sowie für ältere Patienten ist nicht erforderlich.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Vitaminmangels. Befragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt.

**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.

##### Mögliche Nebenwirkungen

**Vitamin B<sub>6</sub>:** Im angegebenen Dosisbereich für die Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin B<sub>6</sub>-Mangels sind keine Nebenwirkungen bekannt. Tagesdosen über 50 mg können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (s. Warnhinweise).

Nach täglicher Einnahme sehr hoher Vitamin B<sub>6</sub>-Dosen über einen langen Zeitraum wurde in Einzelfällen über Photosensitivität (Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht) berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Nach Einnahme sehr hoher Vitamin B<sub>6</sub>-Dosen wurden Magen-Darm-Störungen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

**Folsäure:** Durch Folsäure kann es bei der Gabe hoher Dosen selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) zu gastrointestinalen Störungen (Magen/Darm-Störungen), Schlafstörungen, Erregung und Depression kommen.

Nicht bekannt: Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

**Vitamin B<sub>12</sub>:** Sehr selten wurde über Akne, ekzematöse oder urtikarielle Arzneimittelreaktionen (Hautquaddeln) sowie über allergische (anaphylaktische oder anaphylaktoide) Reaktionen berichtet.

Im sehr 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](http://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 °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. Weitere Informationen

##### Was Medyn forte Kapseln enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:
- 1 Hartkapsel enthält:

Cobalamin (Vit B <sub>12</sub> ) (als Cyanocobalamin)	0,49 mg
Pyridoxin (Vit B <sub>6</sub> ) (als Pyridoxinhydrochlorid)	20,75 mg
Folsäure	2,5 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin; Citronensäure-Monohydrat; Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O; 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, 58638 Iserlohn  
Telefon: +49 2371 937-0, Telefax: +49 2371 937-106, E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
[www.medice.de](http://www.medice.de)

##### Mitvertrieb

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter  
Telefon: +49 5341 307-0, Telefax: +49 5341 307-124, E-Mail: [info@schaper-bruemmer.de](mailto:info@schaper-bruemmer.de)  
[www.schaper-bruemmer.de](http://www.schaper-bruemmer.de)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

