

Medivitan[®]

iM

Prospecto: información para el paciente **Información para usuarios**

Medivitan[®] iM con Lidocaína solución inyectable

- Jeringa precargada
- Ampollas

Principios activos: clorhidrato de piridoxina / clorhidrato de hidroxocobalamina / ácido fólico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Medivitan[®] iM con Lidocaína y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Medivitan[®] iM con Lidocaína
3. Cómo usar Medivitan[®] iM con Lidocaína
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Medivitan[®] iM con Lidocaína
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Medivitan® iM con Lidocaína y para qué se utiliza

Medivitan® iM con lidocaína es un preparado vitamínico.

Indicación terapéutica

Medivitan® iM con Lidocaína se administra en caso de deficiencia combinada de vitamina B6, vitamina B12 y ácido fólico que no se puede corregir mediante la alimentación.

La deficiencia de vitamina B6, B12 y ácido fólico se puede producir

- por desnutrición o malnutrición en las personas mayores o con un estado de salud general deficiente (p. ej. caquexia).
- por una reabsorción deficiente como consecuencia de una gastritis atrófica, trastornos intestinales inflamatorios crónicos, estado después de una resección gastrointestinal.
- por una mayor necesidad, en particular durante el embarazo y la lactancia, o en caso de caquexia, radio o quimioterapia, un incremento del recambio en la médula ósea en caso de hemólisis crónica o después de una importante pérdida de sangre.
- después de la toma de medicamentos (p. ej. antiepilépticos, teofilina, tiacidas, antagonistas del ácido fólico, anticonceptivos orales) o en caso de alcoholismo.

La deficiencia de vitamina B6, B12 y ácido fólico provoca

- alteraciones neurológicas y psiquiátricas, neuritis.
- aumento de los niveles de homocisteína.

En caso de estados carenciales aislados se debería reponer específicamente la vitamina faltante. No obstante, debe tenerse en cuenta que en este caso la administración de una única vitamina en el metabolismo de compuestos C1 puede provocar un incremento del recambio de las otras dos. Si, por lo tanto, con la presencia de los síntomas pertinentes no es posible excluir con seguridad un aporte insuficiente con una vitamina, se puede intentar el tratamiento con una combinación fija.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Medivitan® iM con Lidocaína

No use Medivitan® iM con Lidocaína

- si es alérgico al clorhidrato de piridoxina, al clorhidrato de hidroxocobalamina, al ácido fólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si hay una alteración inflamatoria del tejido en la zona de aplicación.
- en caso de sospecha de hipersensibilidad al ácido fólico.
- en caso de hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amidas.
- en caso de anemia megaloblástica como consecuencia de una deficiencia aislada de vitamina B12.
- en caso de deficiencia aislada de ácido fólico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Medivitan[®] iM con Lidocaína.

El medicamento debe administrarse lentamente mediante una inyección intramuscular profunda. Cambiar cada vez el lugar de la inyección La ampolla con líquido rojo (solución inyectable I) contiene lidocaína. ¡La inyección debe ser siempre intramuscular (im), nunca intravenosa (iv)!

Uso de Medivitan[®] iM con Lidocaína con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Las dosis terapéuticas de clorhidrato de piridoxina pueden debilitar el efecto de la levodopa. Interacciona con la isoniazida, la D-penicilamina y la cicloserina. Medivitan[®] iM con Lidocaína puede debilitar, e incluso neutralizar, los efectos de los antagonistas del ácido fólico. Los analgésicos similares a la morfina reducen la velocidad de metabolización de la lidocaína. La lidocaína debilita el efecto de la sulfonamida en el lugar de la aplicación.

El tratamiento con anticonvulsivos incrementa la propensión a sufrir calambres, especialmente si se administran dosis altas de ácido fólico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Medivitan[®] iM con Lidocaína contiene lidocaína, por eso solo se deberá tomar durante el embarazo cuando el médico lo considere necesario.

Lactancia

La lidocaína, un componente de Medivitan[®] iM con Lidocaína, se excreta en una cantidad mínima en la leche materna y no es probable que afecte al lactante.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

3. Cómo usar Medivitan[®] iM con Lidocaína

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

a lo largo de las 4 semanas del tratamiento inyectar intramuscularmente dos veces por semana una dosis de Medivitan[®] iM con Lidocaína (8 inyecciones en total).

Modo de uso

Para la inyección intramuscular.

Si cree que el efecto de Medivitan[®] iM con Lidocaína es demasiado débil o demasiado intenso, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Medivitan[®] iM con Lidocaína del que debe

Consulte a su médico acerca de otras medidas a tomar.

Si olvidó usar Medivitan[®] iM con Lidocaína

No aplique una cantidad doble para compensar la aplicación olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Medivitan[®] iM con Lidocaína

Una deficiencia vitamínica no tratada puede provocar daños clínicos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para la frecuencia de los efectos adversos se han utilizado las siguientes categorías:

- Muy frecuentes: observados en más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: observados en más de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

Posibles efectos adversos

En casos muy raros se ha informado de acné, reacciones eccematosas y urticaria, y reacciones anafilácticas y anafilactoides en el uso parenteral.

En casos muy raros se pueden producir reacciones alérgicas de hipersensibilidad (reacciones cutáneas, urticaria, estado de choque) al ácido fólico o a la lidocaína. La lidocaína puede provocar convulsiones y arritmias en caso de sobredosis.

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de intolerancia locales. El ácido fólico puede provocar ocasionalmente alteraciones gastrointestinales en dosis altas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del formulario de notificación de efectos no deseados de los medicamentos (UAW).

(<http://www.bfarm.de>) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Medivitan[®] iM con Lidocaína

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje original para proteger el contenido de la luz.

Caducidad después de la primera apertura o preparación

Introducir sucesivamente en la jeringa el contenido de las ampollas solución I y II y mezclar brevemente. Medivitan[®] iM con Lidocaína se debe inyectar inmediatamente después de mezclar las soluciones.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medivitan[®] iM con Lidocaína

- Los principios activos son clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de hidroxocobalamina y ácido fólico

4 ml de la solución inyectable I contienen:

clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) 5 mg

clorhidrato de hidroxocobalamina (vitamina B12) 1 mg

1 ml de la solución inyectable II contiene:

folato de hidrógeno de sodio 1,1 mg

- Los demás componentes son en:

solución inyectable I 4 ml: hidróxido de sodio, clorhidrato de lidocaína (anhidro), agua para inyección

solución inyectable II 1 ml: hidróxido de sodio, agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable I: líquido rojo transparente

Solución inyectable II: líquido amarillo transparente

1 caja contiene, en cada caso, 1/4/8/16/24/48 jeringas precargadas (como sistema de cámara doble) con agujas de seguridad o, en cada caso, 1/4/8/16/24/48 ampollas con punto de rotura con 4 ml de solución inyectable I y 1 ml de solución inyectable II

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Teléfono: 02371/937-0

Fax: 02371/937-329

www.medice.de

correo electrónico: info@medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo de 2015

