

Medivitan[®]

iV

Prospecto: información para el paciente Información para usuarios

Medivitan[®]iV Ampollas 5 mg, 1 mg, 1,05 mg solución inyectable

Principios activos: clorhidrato de piridoxina / cianocobalamina / ácido fólico

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

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

1. Qué son Medivitan[®]iV Ampollas y para qué se utilizan

Medivitan[®]iV Ampollas son un preparado vitamínico.

Medivitan iM Ampollas se administran en caso de deficiencia combinada de vitamina B6, vitamina B12 y ácido fólico que no se puede corregir mediante la alimentación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Medivitan iM Ampollas

No use Medivitan[®]iV Ampollas

- si es alérgico al clorhidrato de piridoxina, a la cianocobalamina, 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 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 Ampollas.

Cambiar cada vez el lugar de la inyección

En la administración intramuscular, la inyección debe realizarse lenta y profundamente.

Uso de Medivitan iM Ampollas 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 Ampollas puede debilitar, e incluso neutralizar, los efectos de los antagonistas del ácido fólico.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

Medivitan[®]iV Ampollas contienen sodio,

pero menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada 5 ml de solución inyectable preparada, es decir, prácticamente no contiene sodio.

3. Cómo usar Medivitan[®]iV Ampollas

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

La dosis recomendada es:

a lo largo de las 4 semanas del tratamiento inyectar intramuscular o intravenosamente dos veces por semana una dosis de Medivitan iM Ampollas (8 inyecciones en total).

En caso de malabsorción intestinal, Medivitan[®]iV Ampollas se administrará de manera intramuscular o intravenosa en intervalos de 4 semanas.

Entre las inyecciones se debe tomar diariamente ácido fólico oral.

Modo de uso

Para la inyección intramuscular o intravenosa.

Si cree que el efecto de Medivitan iM Ampollas es demasiado débil o demasiado intenso, consulte a su médico o farmacéutico.

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 de urticaria al medicamento, y reacciones anafilácticas y anafilactoides en el uso parenteral de la cianocobalamina.

En casos muy raros se pueden producir reacciones alérgicas de hipersensibilidad (reacciones cutáneas, urticaria, estado de choque) al ácido fólico.

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® iV Ampollas

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 Ampollas se deben inyectar inmediatamente después de mezclar las soluciones.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medivitan® iV Ampollas

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

4 ml de la solución inyectable I contienen:

clorhidrato de piridoxina 5 mg, cianocobalamina 1 mg

1 ml de la solución inyectable II contiene:

ácido fólico 1,05 mg

- Los demás componentes de la solución inyectable I y II son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable I: solución inyectable transparente roja en una ampolla de 5 ml

Solución inyectable II: solución inyectable transparente amarilla en una ampolla de 2 ml

1 caja contiene, en cada caso, 4/8/16 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: febrero de 2015

