

Medivitan[®] iV

Prospecto: información para el paciente Información para usuarios

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

1. Qué es Medivitan[®] iV Jeringa Precargada y para qué se utiliza

Medivitan[®] iV Jeringa Precargada es un preparado vitamínico.

Medivitan[®] iV Jeringa Precargada se administra 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[®] iV Jeringa Precargada

No use Medivitan[®] iV Jeringa Precargada

- 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 Jeringa Precargada.

Cambiar cada vez el lugar de la inyección.

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

Uso de Medivitan[®] iV Jeringa Precargada 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[®] iV Jeringa Precargada 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 Jeringa Precargada contiene 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 Jeringa Precargada

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[®] iV Jeringa Precargada (8 inyecciones en total).

En caso de malabsorción intestinal, Medivitan[®] iV Jeringa Precargada 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[®] iV Jeringa Precargada 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del formulario de notificación para reacciones adversas no deseadas (UAW). (<http://www.bfarm.de>)

5. Conservación de Medivitan[®] iV Jeringa Precargada

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

Medivitan[®] iV Jeringa Precargada se debe inyectar inmediatamente después de mezclar las soluciones.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medivitan[®] iV Jeringa Precargada

- 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 son en:

cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase

En la cámara anterior 1 de la jeringa precargada: solución inyectable I roja transparente.

En la cámara posterior 2 de la jeringa precargada: solución inyectable II amarilla transparente.

1 caja contiene, en cada caso, 4/8/16 jeringas precargadas (como sistema de cámara doble) con agujas de seguridad.

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

