

# Medivitan® iV

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Medivitan® iV, solution injectable en seringue préremplie de 5 mg, 1 mg et 1,05 mg**

Substances actives : Chlorhydrate de pyridoxine/Cyanocobalamine/Acide folique

**Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.**

Utilisez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou les indications de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou toute information.
- Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## **Que contient cette notice**

### **1. Qu'est-ce que Medivitan® iV, seringue préremplie et dans quel cas est-il utilisé ?**

Medivitan® iV, seringue préremplie est une préparation vitaminée.

Medivitan® iV, seringue préremplie est utilisé en cas de carence combinée en vitamine B6, vitamine B12 et acide folique, qui ne peut être comblée par l'alimentation.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie ?**

### **N'utilisez jamais Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de pyridoxine, à la cyanocobalamine, à l'acide folique ou à l'un des autres composants de Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'anomalie tissulaire inflammatoire au site d'administration ;
- devant une suspicion d'hypersensibilité à l'acide folique ;
- en cas d'anémie mégaloblastique secondaire à une carence isolée en vitamine B12 ;
- en cas de carence isolée en acide folique.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie.

Changez de côté à chaque injection.

En cas d'utilisation intramusculaire, l'injection doit être effectuée lentement et en profondeur.

### **Autres médicaments et Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou envisagez de prendre/d'utiliser tout autre médicament.

Le chlorhydrate de pyridoxine à des doses thérapeutiques peut diminuer l'efficacité de la L-Dopa. D'autres interactions avec l'isoniazide (INH), la D-pénicillamine et la cyclosérine sont possibles. Les effets des antagonistes de l'acide folique peuvent être diminués, voire annulés par Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie.

Augmentation de la prédisposition aux crises d'épilepsie sous traitement anticonvulsivant, en particulier lors de l'utilisation d'acide folique à haute dose.

### **Grossesse, allaitement et capacité à procréer/concevoir**

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre/d'utiliser ce médicament.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

**Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie contient du sodium,** mais en quantité inférieure à 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml de solution injectable prête à l'emploi, c'est-à-dire qu'il est quasiment « sans sodium ».

### **3. Comment utiliser Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie ?**

Utilisez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou en accord avec votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

Une dose de Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie par injection intramusculaire ou intraveineuse 2 fois par semaine, pendant 4 semaines (8 injections au total).

En cas de troubles de la résorption intestinale, les injections intramusculaires ou intraveineuses de Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie doivent être effectuées à intervalles de 4 semaines.

Entre les injections, la prise orale quotidienne d'acide folique est recommandée.

Posologie et mode d'administration

Pour injection intramusculaire ou intraveineuse.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie, est trop puissant ou trop faible.

Pour toute question concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut également provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde

Les fréquences des effets indésirables sont classées selon les catégories suivantes :

- Très fréquent : plus de 1 patient sur 10
- Fréquent : 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : 1 à 10 patients sur 1000
- Rare : 1 à 10 patients sur 10 000
- Très rare : moins de 1 patient sur 10 000
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

### **Effets indésirables éventuels**

Très rarement, des réactions au médicament telles qu'une acné, un eczéma ou une urticaire, ainsi que des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes ont été rapportées en association avec l'utilisation parentérale de cyanocobalamine.

Très rarement, des réactions d'hypersensibilité allergique (réactions cutanées, urticaire, état de choc) à l'acide folique peuvent survenir.

L'acide folique peut parfois entraîner des troubles gastro-intestinaux à des doses élevées.

### **Déclaration de suspicion d'effets indésirables**

La déclaration de suspicion d'effets indésirables après la mise sur le marché est de la plus haute importance. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé ont l'obligation de signaler tout cas de suspicion d'effets indésirables par le biais du formulaire de déclaration des réactions indésirables aux médicaments (RIM). (<http://www.bfarm.de>)

## **5. Comment conserver Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie ?**

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le récipient et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

### **Conditions de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

## **Remarque sur la durée de conservation après ouverture ou préparation**

Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie doit être utilisé immédiatement après le mélange des solutions.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie**

- Les substances actives sont le chlorhydrate de pyridoxine, la cyanocobalamine et l'acide folique.

4 ml de solution injectable I contiennent : 5 mg de chlorhydrate de pyridoxine, 1 mg de cyanocobalamine

1 ml de solution injectable II contient:1,05 mg d'acide folique

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

### **Qu'est-ce que Medivitan<sup>®</sup> iV, seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur**

Dans la chambre antérieure 1 de la seringue préremplie : solution injectable transparente rouge I.

Dans la chambre postérieure 2 de la seringue préremplie : solution injectable transparente jaune II.

Chaque emballage comporte 4/8/16 seringues préremplies (système double chambre) avec aiguilles de sécurité.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn, Allemagne

Tél. : 02371/937-0

Fax : 02371/937-329

[www.medice.de](http://www.medice.de)

E-mail : [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2015.**

