

# Medivitan<sup>®</sup>

# iM

## Informazioni per l'uso: Informazioni per gli utenti

### Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina, soluzione iniettabile

- Siringa preriempita
- Fiale

Principi attivi: piridossina cloridrato / idrossicobalamina cloridrato / acido folico

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

- 1 Cos'è Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina
- 3 Come usare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina e a cosa serve**

Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina è un preparato vitaminico.

## **Campo d'impiego**

Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina viene usato in caso di carenza combinata di vitamina B6, vitamina B12 e acido folico che non può essere corretta con l'alimentazione.

Una carenza di vitamina B6, vitamina B12 e acido folico può presentarsi

- in caso di cattiva alimentazione e malnutrizione, in particolare in persone di età avanzata o in condizioni generali precarie (ad es. cachessia).
- in caso di scarso riassorbimento dovuto a gastrite atrofica, malattie intestinali infiammatorie croniche e dopo una resezione gastrointestinale.
- in caso di fabbisogno aumentato, in particolare durante la gravidanza e l'allattamento o in caso di cachessia, radioterapia o chemioterapia, in caso di aumentato consumo nel midollo osseo dovuto a emolisi cronica o dopo abbondanti perdite di sangue.
- dopo l'assunzione di medicinali (ad es. antiepilettici, teofillina, tiazidi, antagonisti dell'acido folico, contraccettivi orali) o abuso di alcol.

La carenza di vitamina B6, vitamina B12 e acido folico causa

- disturbi neurologici e psichiatrici, neuriti.
- livelli aumentati di omocisteina.

Negli stati di carenza isolata va integrata in modo mirato la vitamina mancante. Va comunque tenuto presente che, in questo caso, la somministrazione di una singola vitamina può aumentare il consumo delle altre due nel metabolismo C1. Se, in presenza della relativa sintomatologia, non può essere escluso con certezza un apporto insufficiente di una vitamina, si può quindi tentare la terapia con la combinazione fissa.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina**

### **Non usi Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina**

- se è allergico alla piridossina cloridrato, all'idrossicobalamina cloridrato, all'acido folico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in presenza di una lesione infiammatoria dei tessuti nella sede di somministrazione.

- in caso di sospetta ipersensibilità all'acido folico.
- in caso di ipersensibilità agli anestetici locali di tipo ammidico.
- in caso di anemia megaloblastica dovuta a una carenza isolata di vitamina B12.
- in caso di carenza isolata di acido folico.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina.

L'iniezione va effettuata lentamente, per via intramuscolare profonda. Cambiare ogni volta la sede d'iniezione. La fiala con il liquido rosso (soluzione iniettabile I) contiene lidocaina. Somministrare esclusivamente per via intramuscolare (i.m.), non per via endovenosa (e.v.)!

## **Uso di Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Dosi terapeutiche di piridossina cloridrato possono ridurre l'efficacia della L-Dopa. Sono note interazioni con INH, D-penicillamina, cicloserina. L'efficacia degli antagonisti dell'acido folico può essere ridotta o annullata da Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina. La velocità del metabolismo della lidocaina viene ridotta dagli analgesici del tipo della morfina. La lidocaina riduce l'efficacia delle sulfonamidi nella sede di somministrazione.

Maggiore tendenza alle convulsioni in caso di terapia anticonvulsiva, in particolare con dosi elevate di acido folico.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

A causa della lidocaina contenuta in Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina, usi questo medicinale durante la gravidanza soltanto se il medico curante lo ritiene assolutamente necessario.

## Allattamento

La lidocaina, un componente di Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina, passa in piccola quantità nel latte materno, ma è improbabile che possa essere nociva per il lattante.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

## **3. Come usare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Iniettare una dose di Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina 2 volte alla settimana per via intramuscolare e proseguire la terapia per 4 settimane (per un totale di 8 iniezioni).

Modo di somministrazione

Per iniezione intramuscolare.

Se crede che l'effetto di Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se usa più Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina di quanto deve**

Si rivolga al medico, che le dirà quali misure verranno adottate.

### **Se dimentica di usare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina**

Non usi una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente.

### **Se interrompe il trattamento con Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina**

Una carenza vitaminica non trattata può causare danni clinici secondari.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

### **Possibili effetti indesiderati**

Molto raramente, con l'uso parenterale di idrossicobalamina sono state segnalate acne, reazioni al farmaco sotto forma di eczema e orticaria e reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Molto raramente possono manifestarsi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni cutanee, orticaria, stati di shock) all'acido folico o alla lidocaina. In caso di sovradosaggio, la lidocaina può causare crisi convulsive e alterazioni del ritmo cardiaco.

Non comunemente possono manifestarsi reazioni locali di intolleranza. A dosi elevate, l'acido folico può causare non comunemente disturbi gastrointestinali.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'apposito modulo. (<http://www.bfarm.de>) Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **Condizioni di conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

## **Periodo di validità dopo l'apertura o la preparazione**

Con la siringa, prelevare una dopo l'altra le soluzioni I e II contenute nelle fiale e mescolarle brevemente. Usare Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina immediatamente dopo la miscelazione delle soluzioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina**

- I principi attivi sono piridossina cloridrato, idrossicobalamina cloridrato e acido folico

4 ml di soluzione iniettabile I contengono:

Piridossina cloridrato (vitamina B6) 5 mg

Idrossicobalamina cloridrato (vitamina B12) 1 mg

1 ml di soluzione iniettabile II contiene:

Sodio idrogeno folato 1,1 mg

- Gli altri componenti sono in:

4 ml di soluzione iniettabile I: sodio idrossido, lidocaina cloridrato (anidro), acqua per preparazioni iniettabili

1 ml di soluzione iniettabile II: sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Medivitan<sup>®</sup> iM con lidocaina e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile I: liquido rosso limpido

Soluzione iniettabile II: liquido giallo limpido

1 confezione contiene 1/4/8/16/24/48 siringhe preriempite (come sistema a due compartimenti) con aghi cannula di sicurezza oppure 1/4/8/16/24/48 fiale pretagliate con 4 ml di soluzione iniettabile I e 1 ml di soluzione iniettabile II

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e  
produttore**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefono: 02371/937-0

Telefax: 02371/937-329

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel marzo 2015**

