

**Medivitan<sup>®</sup>**

**iV**

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

### **Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita 5mg, 1mg, 1,05mg soluzione iniettabile**

Principi attivi: piridossina cloridrato / cianocobalamina / acido folico

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

### **Contenuto di questo foglio**

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

## **1. Cos'è Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita e a cosa serve**

Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita è un preparato vitaminico.

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

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita**

### **Non usi Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita**

- se è allergico alla piridossina cloridrato, alla cianocobalamina, all'acido folico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita (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 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>iV siringa preriempita

Cambiare ogni volta la sede d'iniezione.

In caso di uso intramuscolare, l'iniezione deve essere lenta e profonda.

### **Uso di Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita 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>iV siringa preriempita.

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

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 prendere/usare questo medicinale.

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

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

## **Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita contiene sodio,**

ma meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di soluzione iniettabile pronta all'uso, cioè è praticamente "senza sodio".

## **3. Come usare Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita**

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

La dose raccomandata è:

Iniettare una dose di Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita 2 volte alla settimana per via intramuscolare o endovenosa e proseguire la terapia per 4 settimane (per un totale di 8 iniezioni).

In caso di disturbi del riassorbimento intestinale, somministrare Medivitan<sup>®</sup>iV siringa preriempita per via intramuscolare o endovenosa a intervalli di 4 settimane.

Negli intervalli tra le iniezioni, somministrare dosi giornaliere di acido folico per via orale.

Modo di somministrazione

Per iniezione intramuscolare o endovenosa.

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

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 cianocobalamina 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.

A dosi elevate, l'acido folico può causare non comunemente disturbi gastrointestinali.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'apposito modulo (<http://www.bfarm.de>).

## **5. Come conservare Medivitan<sup>®</sup> iV siringa preriempita**

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**

Usare Medivitan<sup>®</sup> iV siringa preriempita immediatamente dopo la miscelazione delle soluzioni.

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

### **Cosa contiene Medivitan<sup>®</sup> iV siringa preriempita**

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

4 ml di soluzione iniettabile I contengono:

piridossina cloridrato 5 mg, cianocobalamina 1 mg

1 ml di soluzione iniettabile II contiene:

acido folico 1,05 mg

- Gli altri componenti sono:

sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Medivitan<sup>®</sup> iV siringa preriempita e contenuto della confezione**

Nel compartimento anteriore 1 della siringa preriempita: soluzione iniettabile I rossa, limpida

Nel compartimento posteriore 2 della siringa preriempita: soluzione iniettabile II gialla, limpida

1 confezione contiene 4/8/16 siringhe preriempite (come sistema a due compartimenti) con aghi cannula di sicurezza.

### **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 febbraio 2015.**

