



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Menadion "medic", tabletter

**0. D.SP.NR.**  
4183

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Menadion "medic"

**2. KVANTITATIV OG KVALITATIV SAMMENSÆTNING**  
Phytomenadion 10 mg.

Hjælpestoffer:

Lactose (96 mg).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Tabletter

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Forebyggelse og behandling af K-vitaminmangel. Overdosering af indandion- og kumarinderivater.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Voksne: 10-20 mg daglig.

K-avitaminose: Profylaktisk til gravide: 10-20 mg daglig i svangerskabets sidste uge.

Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Omhyggelig monitorering af INR er nødvendig efter anvendelse af Menadion "medic", hos patienter med svært nedsat leverfunktion.

Menadion "medic" indeholder lactose og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

K-vitamin antagoniserer effekten af antikoagulantia af coumarintypen.  
Paraffinolie og colestyramin nedsætter absorptionen.

#### **4.6 Graviditet og amning**

##### *Graviditet*

Menadion "medic" bør kun anvendes til gravide kvinder, hvis fordelene for moderen opvejer risikoen for fosteret.

Der foreligger ikke prækliniske- eller kliniske data for brugen af phytomenadion hos gravide. På baggrund af klinisk erfaring kan antages, at risikoen for reproduktionstoksicitet er meget lille, når Menadion "medic" anvendes i henhold til anbefalet dosering.

##### *Amning*

Kan anvendes.

Kun en lille del af det administrerede K-vitamin går over i modermælken. I terapeutiske doser vil administration af Menadion "medic", til ammende mødre ikke medføre risiko for barnet.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Menadion "medic" påvirker ikke eller kun i ubetydlig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Ingen.

##### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

#### **4.9 Overdosering**

Der er ingen kendte kliniske tegn på hypervitaminose som relateres til K-vitaminbehandling.

#### **4.10 Udlevering**

HA

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

B 02 BA 01. Vitamin K.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Som del af et enzymesystem i leveren er K<sub>1</sub> vitamin (phytomenadion) nødvendig for dannelsen af koagulationsfaktorerne II (prothrombin), VII, IX og X samt de fysiologiske inhibitorer protein C og S. Mangel på K<sub>1</sub> vitamin medfører blødningstendens. K<sub>1</sub> vitamin er desuden en antagonist til derivater af kumarolgruppen.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Phytomenadion absorberes let fra mave-tarmkanalen forudsat der er galde tilstede. Absorptionen er nedsat ved galdevejsokklusion. Andre malabsorbtionsstilstande kan ligeledes hæmme absorptionen. Biotilgængeligheden er ca. 50 %. Plasmahalveringstiden er ca. 1½-3 timer. Efter metabolisering i leveren bindes K<sub>1</sub> vitamin til glucuronsyre, og udskilles gennem nyrerne eller med fæces. Mindre end 10 % udskilles uomdannet.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Magnesiumstearat  
Silica, kolloid vandfri  
Povidon uopløseligt CL  
Povidon 30  
Talcum  
Kartoffelstivelse  
Lactose  
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

### **6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Tabletglas

### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Meda AS  
Solvang 8  
3450 Allerød
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
7328
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
1. august 1977
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
25. oktober 2017