

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Milgamma obalené tablety**

benfotiamín, kyanokobalamín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 28 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Milgamma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Milgamma
3. Ako užívať Milgamma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Milgamma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Milgamma a na čo sa používa**

Milgamma je liek, ktorý obsahuje účinné látky benfotiamín (derivát vitamínu B<sub>1</sub>) a kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>). Milgamma sa používa na liečbu dospelých pacientov.

Milgamma sa používa na liečbu

- ochorení nervov rôzneho pôvodu, neuropatie a polyneuropatie (napr. zápalových ochorení periférnych nervov a koreňov, pri poškodení nervov následkom cukrovky, chronického alkoholizmu),
- neuralgie (bolesť nervov),
- neuritídy (zápal nervov),
- pásového oparu (herpes zoster),
- obrny tvárového nervu (paréza nervi facialis),
- poškodenia srdcového svalstva následkom nedostatku vitamínu B<sub>1</sub>,
- reumatických ťažkostí,
- bolesti svalov,
- pri príznakoch nadmerného preťaženia a v rekonvalescencii (zotavenie sa po chorobe).

Ak sa do 28 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Milgamma**

#### **Neužívajte Milgamma**

- ak ste alergický (precitlivený) na benfotiamín alebo kyanokobalamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte obštrukciu (upchatie) čreva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Milgammu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte psoriázu, liečba Milgammou sa môže začať len vtedy, ak prínos z liečby prevažuje nad jej rizikami, pretože vitamín B<sub>12</sub> môže zhoršiť kožné príznaky.

Vzhľadom na prítomnosť ricínového oleja v lieku sa môže vyskytnúť vracanie, nutkanie na vracanie (nevoľnosť), bolesť brucha a pri vysokom dávkovaní má liek laxatívny (preháňajúci) účinok.

### **Deti a dospievajúci**

Nie sú skúsenosti s užívaním Milgamy u detí a dospievajúcich (do 18 rokov). Preto sa Milgamma nemá podávať deťom.

### **Iné lieky a Milgamma**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok tiamínu (vitamínu B<sub>1</sub>) sa ruší 5-fluorouracilom (liek používaný pri chemoterapii), pretože 5-fluorouracil potláča jeho metabolizmus.

Nasledujúce lieky (liečivá) môžu mať nepriaznivý vplyv na vstrebávanie vitamínu B<sub>12</sub>:

- kolchicín,
- aminoglykozidové antibiotiká (napr. neomycín),
- kyselina p-aminosalicylová,
- antiepileptiká (napr. fenytoín, fenobarbital a primidón),
- cholestyramín,
- lieky s predĺženým uvoľňovaním draslíka,
- metyldopa,
- inhibítory žalúdočnej kyseliny (napr. omeprazol, cimetidín)
- perorálne antidiabetiká biguanidového typu.

Pacienti, ktorí sú liečení chloramifenikolom môžu slabo reagovať na liečbu vitamínom B<sub>12</sub>.

Súbežné užívanie vitamínu C a vitamínu B<sub>12</sub> môže viesť k zníženiu množstva vitamínu B<sub>12</sub> v krvnom sére a v telesných zásobách.

### **Milgamma a jedlo, nápoje a alkohol**

Alkohol má nepriaznivý vplyv na vstrebávanie vitamínu B<sub>12</sub>.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, odporúča sa užívať denne 1,4 až 1,6 mg vitamínu B<sub>1</sub> a 4 µg vitamínu B<sub>12</sub> (kyanokobalamínu). Viac vitamínu B<sub>1</sub> môžete užívať len v prípade, ak sa u vás zistil jeho nedostatok, keďže bezpečnosť užívania vyšších dávok než sú odporúčané denné dávky nebola doteraz stanovená. Nedokázalo sa, že by užívanie vysokých dávok vitamínu B<sub>12</sub> bolo nebezpečné. Vitamíny B<sub>1</sub> a B<sub>12</sub> prestupujú do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Milgamma nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Milgamma obsahuje laktózu, glukózový sirup a sacharózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje farbivo amarant (E 123), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

Vzhľadom na prítomnosť ricínového oleja v lieku sa u vás môže vyskytnúť vracanie, nutkanie na vracanie (nevoľnosť), bolesť brucha a pri vysokom dávkovaní má liek laxatívny (preháňajúci) účinok.

### **3. Ako užívať Milgammu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 obalená tableta užívaná 3 až 4-krát denne. Obalenú tabletu pri užívaní nerozhryzujte. V ľahších prípadoch alebo v rekonvalescencii je dostačujúca dávka 1 až 2 obalené tablety denne.

#### Spôsob užívania

Obalené tablety sa majú po jedle prehltnúť celé a zapíť malým množstvom tekutiny.

#### **Použitie u detí**

Bezpečnosť a účinnosť Milgammy u detí nebola zatiaľ stanovená. Údaje nie sú k dispozícii.

#### **Ak užijete viac Milgammy, ako máte**

Ak ste vy (alebo niekto iný) užili väčšie množstvo Milgammy ako je odporúčaná dávka, alebo si myslíte, že dieťa prehltlo tabletu, vyhľadajte najbližšiu lekársku pohotovostnú službu alebo svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Milgammu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní Milgammy v rovnakej dávke ako predtým a snažte sa v budúcnosti užívať liek pravidelne.

#### **Ak prestanete užívať Milgammu**

Ak svojvoľne ukončíte liečbu, ohrozíte jej úspešnosť. Ak spozorujete vedľajšie účinky, porozprávajte sa s lekárom o možnosti ďalšej liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### *Poruchy imunitného systému*

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov):  
alergické reakcie (žihľavka, kožné vyrážky, astma). Ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, riziko alergických reakcií je vyššie.

#### *Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov):  
v klinických štúdiách boli zaznamenané ojedinelé prípady porúch tráviaceho traktu, ako je nutkanie na vracanie (nevoľnosť) a iné zažívacie ťažkosti. Spojitosť medzi vitamínom B<sub>1</sub> a veľkosťou dávky je stále nejasná.

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov):  
vyrážky vo forme akné a tvorba pľuzgierov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Milgammu**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 15 - 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Milgamma obsahuje**

Liečivami sú benfotiamín (vitamín B<sub>1</sub>) a kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>).

Jedna obalená tableta obsahuje 50 mg benfotiamínu a 0,25 mg kyanokobalamínu.

Ďalšie zložky sú:

monohydrát laktózy, sacharóza, kukuričný škrob, želatína, mikrokryštalická celulóza, mastenec, kyselina stearová, dextrín, glukózový sirup, uhličitan vápenatý, šelak, ricínový olej, oxid titaničitý, amarant E 123, biely vosk, karnaubský vosk.

### **Ako vyzerá Milgamma a obsah balenia**

Tablety Milgammu sú červené okrúhle obojstranne vypuklé obalené tablety.

Milgamma je dostupná v baleniach po 20, 50 alebo 100 obalených tabliet alebo ako nemocničné balenie po 500, 1000 a 5000 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Nemecko

### **Výrobca**

Mauermann Arzneimittel KG, Heinrich – Knote – Strasse 2, 82343 Pöcking, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**