

Písomná informácia pre používateľa

Milgamma 100 obalené tablety

benfotiamín a pyridoxínium-chlorid

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Milgamma 100 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Milgamma 100
3. Ako užívať Milgamma 100
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Milgamma 100
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Milgamma 100 a na čo sa používa

Milgamma 100 sa používa na liečbu neurologických ochorení vyvolaných nedostatkom vitamínov B₁ a B₆.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Milgamma 100

Neužívajte Milgamma 100

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Milgamma 100, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Milgamma 100 môže vyvolať neuropatie, ak sa užíva dlhšie ako 6 mesiacov.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak sa u vás v minulosti vyskytla alergická reakcia.

Iné lieky a Milgamma 100

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

Terapeutické dávky vitamínu B₆ môžu znížiť účinok L-dopy (liek na liečbu Parkinsonovej choroby). Súbežné podávanie antagonistov pyridoxínu (napr. hydralazínu (liek na liečbu vysokého krvného tlaku), izoniazidu (liek proti tuberkulóze), D-penicilínu (antibiotikum), cykloserínu (antibiotikum)), užívanie

alkoholu a dlhodobé užívanie perorálnej antikoncepcie s obsahom estrogénov môže viesť k nedostatku vitamínu B₆.

Tiamín je deaktivovaný 5-fluorouracilom (liek používaný pri chemoterapii).

Milgamma 100 a jedlo a nápoje

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Počas tehotenstva je odporúčaný denný príjem 1,4 – 1,6 mg vitamínu B₁ a 3 mg vitamínu B₆. Podávanie vyšších ako odporúčaných denných dávok nebol preukázaný ako bezpečný. Preto sa Milgamma 100 nemá užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Vitamín B₁ a B₆ prestupuje do materského mlieka. Vysoké dávky vitamínu B₆ inhibujú tvorbu mlieka. Preto sa Milgamma 100 nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Milgamma 100 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Milgamma 100 obsahuje sacharózu (cukor) a sodnú soľ kroskramelózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Milgamma 100

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka u dospelých je jedna obalená tableta Milgammy 100 denne. Pri akútnych stavoch môže lekár zvýšiť dávku až na 3-krát denne 1 obalená tableta Milgammy 100.

Najneskôr po štyroch týždňoch liečby lekár zváži, či je stále potrebná zvýšená dávka vitamínu B₁ a B₆ (3-krát denne 1 tableta Milgammy 100). Pokiaľ je to možné, dávkovanie sa má znížiť na denne 1 obalená tableta Milgammy 100, aby sa znížilo riziko vzniku neuropatií v spojitosti s vitamínom B₆.

Obalené tablety sa užívajú s dostatočným množstvom tekutiny. Tablety sa môžu užívať v ľubovoľnom čase počas dňa.

Použitie u detí

Deti nemajú užívať Milgamma 100, pretože nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť u detí. Nie sú dostupné žiadne údaje.

Ak užijete viac Milgammy 100, ako máte

Krátkodobé podanie vysokých dávok vitamínu B₆ (viac ako 1 g denne) môže vyvolať neurotoxické účinky.

Ak sa u vás vyskytnú neočakávané príznaky, vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Milgamma 100

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní Milgammy 100 v rovnakej dávke ako predtým a snažte sa v budúcnosti užívať liek pravidelne.

Ak prestanete užívať Milgammu 100

Ak ukončíte liečbu, riskujete, že liečba nebude úspešná.

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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

v individuálnych prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie ako sú kožné reakcie, žihľavka, vyrážka, šokové stavy.

Poruchy nervového systému:

Frekvencia nie je známa: dlhodobé užívanie lieku viac ako 6 mesiacov môže vyvolať periférne senzorické neuropatie.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

V klinických štúdiách boli zdokumentované ojedinelé prípady gastrointestinálnych porúch ako je nutkanie na vracanie a iné gastrointestinálne ťažkosti. Avšak frekvencia výskytu týchto nežiaducich účinkov sa významne nelíšila od skupiny dostávajúcej placebo (liek bez liečiva). Príčinný vzťah k vitamínom B₁ a B₆ nie je dostatočne objasnený a môže byť závislý od dávky.

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 100

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte 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 100 obsahuje

Liečivo je benfotiamín a pyridoxínium-chlorid.

1 obalená tableta obsahuje 100 mg benfotiamínu a 100 mg pyridoxínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, mastenec, triglyceridy s dlhými bočnými reťazcami.

Obal tablety:

šelak, sacharóza, uhličitan vápenatý, arabská guma, kukuričný škrob, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, glycerol 85 %, polysorbát 80, montanglykolový vosk.

Ako vyzerá Milgamma 100 a obsah balenia

Milgamma 100 je biela okrúhla tableta s hladkým povrchom.

Milgamma 100 je dostupná v baleniach po 30, 60 alebo 100 obalených tabliet alebo ako nemocničné balenia po 500, 1000 a 5000 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia a registrácii

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

Výrobca

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

Mauermann Arzneimittel KG
Gewerbeallee 1, 82343 Pöcking, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.