

Písomná informácia pre používateľa

Milgamma N mäkké kapsuly

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

1. Čo je Milgamma N a na čo sa používa

Milgamma N je liek na liečbu neuropatie. Používa sa na liečbu dospelých pacientov.

Milgamma N sa používa na liečbu zápalových a bolestivých ochorení nervov ako je diabetická a alkoholová polyneuropatia (poškodenie nervov pri cukrovke a alkoholizme), migréna, bolestivé natiahnutie svalov (muskuloskeletálna bolesť), bolestivé postihnutie koreňov periférnych nervov (postihnutie pri vysunutí medzistavcovej platničky alebo ako výsledok degeneratívneho ochorenia chrbtice), skalenový syndróm (útlak nervovej spleti v krčnej oblasti), syndróm rameno-ruka (bolestivý syndróm v oblasti hornej končatiny), pásový opar (herpes zoster), obrna (paréza) tvárového nervu. Používa sa tiež pri predĺženej rekonvalescencii (zotavovaní sa) a v geriiatrii.

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 N

Neužívajte Milgamma N

- ak ste alergický na benfotiamín, tiamín, pyridoxínium-chlorid, kyanokobalamín, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte degeneráciu zrakového nervu (môže viesť k problémom so zrakom v dôsledku poškodenia nervových vlákien zabezpečujúcich prenos zrakových informácií zo sietnice do mozgu)..

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Milgamma N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte poruchu funkcie obličiek vyžadujúcu pravidelnú dialýzu alebo ak máte ochorenie pečene, lekár má pravidelne vykonávať krvné testy a môže byť potrebné znížiť dávku lieku Milgamma N.

Ak sa Milgamma N užíva dlhšie ako 6 mesiacov, existuje riziko vzniku neuropatie.

Vysoké dávky vitamínu B₆ môžu spôsobiť zápal nervov s príznakmi, ako je znecitlivenie, brnenie, pocity pálenia alebo poruchami koordinácie a stability chôdze.

Ak sa u vás počas užívania Milgammy N vyskytne niektorý z týchto príznakov, okamžite prestaňte liek užívať a poraďte sa so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci

Nie sú skúsenosti s užívaním Milgammy N u detí a dospievajúcich (do 18 rokov), preto sa im nemá podávať.

Iné lieky a Milgamma N

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

5-fluóruracil liek používaný pri chemoterapii na liečbu rakoviny, môže znižovať účinok vitamínu B₁. To môže viesť k jeho nedostatku, aj keď sa u vás predtým neprejavoval. V takom prípade môže byť potrebná úprava dávky lieku Milgamma N.

Užívanie lieku Milgamma N spolu s chemoterapeutickými liekmi pemetrexedom alebo altretamínom (používanými na liečbu rakoviny) môže znížiť niektoré nežiaduce účinky chemoterapie, ako sú poškodenie nervov (neuropatia), únava a tráviace ťažkosti.

Vitamín B₆ sa nesmie užívať súbežne s liekom levodopa, používaným na liečbu Parkinsonovej choroby, pretože môže oslabiť jeho účinok.

Nasledujúce lieky (patriace do skupiny antagonistov vitamínu B₆) môžu spôsobiť nedostatok vitamínu B₆:

- hydralazín (liek na liečbu vysokého krvného tlaku),
- izonazid (liek na liečbu tuberkulózy),
- D-penicilamín (liek na liečbu artritídy),
- cykloserín (antibiotikum používané na liečbu bakteriálnych infekcií).

Hladiny vitamínu B₁₂ môžu ovplyvňovať:

- inhibítory protónovej pumpy (napr. omeprazol) a antagonisty histamínu H₂ (napr. cimetidín), ktoré sa používajú na zníženie tvorby kyseliny v žalúdku spôsobujúcej poruchy trávenia alebo vredy
- kolchicín, liek na liečbu dny
- niektoré antibiotiká, napr. neomycín a chloramfenikol
- biguanidy, napr. metformín, ktorý sa používa na liečbu cukrovky
- kyselina aminosalicyllová, ktorá sa používa na liečbu zápalových ochorení čriev
- dlhodobé používanie oxidu dusného (plynu používaného na anestéziu)
- niektoré lieky na liečbu psychických porúch (napr. olanzapín a risperidón)
- soli draslíka
- metyldopa (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku)
- lieky na liečbu epilepsie, ako je karbamazepín.

Okrem toho môže byť nedostatok vitamínu B₆ a B₁₂ spôsobený aj dlhodobým užívaním perorálnych (užívaných ústami) antikoncepčných prípravkov obsahujúcich estrogén.

Milgamma N a jedlo, nápoje a alkohol

Je potrebné sa vyhýbať konzumácii alkoholu, pretože znižuje účinnosť liečby. Závislosť od alkoholu môže zvýšiť požiadavky na prísun vitamínu B₆. Konzumácia alkoholu môže znížiť vstrebávanie vitamínu B₁₂.

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.

Nie sú dostatočné údaje o používaní tohto lieku počas tehotenstva. Vitamíny B₁, B₆ a B₁₂ prechádzajú do materského mlieka. Vysoké dávky vitamínu B₆ môžu potláčať tvorbu materského mlieka.

Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vplyv vitamínov B₁, B₆ a B₁₂ na plodnosť nie je známy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Milgamma N nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Milgamma N obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 7,89 mg sorbitolu v každej mäkkej kapsule.

Je potrebné zohľadniť dodatočné účinky súbežne užívaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Množstvo sorbitolu v perorálne užívanom lieku môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných súbežne užívaných liekov.

3. Ako užívať Milgammu N

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa 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 jedna kapsula 3 až 4-krát denne. V ťažších prípadoch a ak je odpoveď na liečbu obzvlášť dobrá, stačí užívať 1 – 2 kapsuly denne.

Spôsob užívania

Kapsuly sa majú prehltnúť po jedle celé a zapiť malým množstvom tekutiny.

Dĺžka liečby

Porozprávajte sa prosím so svojim lekárom alebo s lekárnikom, ak máte dojem, že účinok Milgammy N je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac Milgammy N, ako máte

Ak užijete viac Milgammy N, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ktorí vám povedia, aké opatrenia je potrebné prijať.

Po jednorazovom užití veľkej dávky neboli hlásené žiadne prípady predávkovania vitamínom B₁, vitamínom B₆ alebo vitamínom B₁₂.

Vysoké dávky vitamínu B₆ môžu pri krátkodobom používaní (dávky vyššie ako 1 g/deň) spôsobiť toxické účinky na nervový systém. Dávky 100 mg vitamínu B₆ denne môžu pri užívaní dlhšom ako 6 mesiacov viesť k vzniku neuropatie.

Predávkovanie sa prejavuje najmä vo forme senzorickej polyneuropatie, prípadne spolu s ataxiou (porucha koordinácie pohybov). Mimoriadne vysoké dávky môžu spôsobiť kŕče.

Ak zabudnete užiť Milgammu N

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

Ak prestanete užívať Milgammu N

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.

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

- reakcie z precitlivenosti (svrbenie, vyrážka, žihľavka na rozsiahlych častiach tela)
- dýchavičnosť, šok, opuch očí, tváre, jazyka a hrdla

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

- kožné vyrážky podobajúce sa na akné

Neznáme (z dostupných údajov):

- poruchy tráviaceho traktu (nevoľnosť alebo iné tráviace ťažkosti)
- neuropatia, ak sa užíva viac ako 6 mesiacov
- horúčka

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 N

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Milgammu N po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote 15 - 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 Milgammu N obsahuje

Liečivami sú benfotiamín (vitamín B₁), pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆) a kyanokobalamín (vitamín B₁₂).

Jedna mäkká kapsula obsahuje 40 mg benfotiamínu, 90 mg pyridoxínium-chloridu a 0,25 mg kyanokobalamínu.

Ďalšie zložky sú:

stredné nasýtené triacylglyceroly, repkový olej rafinovaný, sójový lecitín, etylvanilín, hydrogénfosforečnan vápenatý bezvodý, želatína, glycerol 85 %, nekryštalizujúci roztok sorbitolu, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý červený (E 172).

Ako vyzerá Milgamma N a obsah balenia

Kapsula Milgamy N je podlhovastá mäkká želatínová kapsula s opáknym dvojfarebným bielo-ružovým obalom.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.