

Prospect: Informații pentru utilizator**Milgamma 100 mg + 100 mg drajeuri**
Benfotiamină/clorhidrat de piridoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Milgamma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma
3. Cum să utilizați Milgamma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milgamma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE MILGAMMA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Milgamma conține benfotiamină și clorhidrat de piridoxină.

Benfotiamina reprezintă forma liposolubilă a vitaminei B₁. Această substanță este mult mai bine absorbită la nivelul corpului comparativ cu cantități egale de vitamină B₁ hidrosolubilă. După absorbția la nivel intestinal, benfotiamina este transformată în vitamina B₁ care este substanța activă.

Clorhidratul de piridoxină este denumit și vitamina B₆.

Aceste două vitamine reprezintă elemente nutritive esențiale vieții. În cazul în care aportul acestor substanțe este necorespunzător, se poate ajunge la instalarea unor carențe sau a unor boli neurologice sistemice. Aceste afecțiuni sunt corelate cu o tulburare funcțională a metabolismului nervos, iar urmările acestora pot fi reprezentate de dureri și tulburări ale sensibilității, în special la nivelul picioarelor.

Milgamma este utilizată pentru tratarea unor boli ale sistemului nervos determinate de un deficit dovedit de vitamină B₁ (tiamină) și B₆ (piridoxină).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MILGAMMA**Nu utilizați Milgamma**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tiamină, benfotiamină, clorhidrat de piridoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă și alăptați.

Atenționări și precauții

Utilizarea Milgamma timp îndelungat (mai mult de 6 luni), în doză mare poate determina neuropatii.

Milgamma împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau remedii naturiste.

Piridoxina crește metabolizarea periferică a levodopa, scăzând eficacitatea acesteia. Prin urmare, pacienților cu boală Parkinson aflați în tratament cu levodopa nu trebuie să li se administreze vitamină B₆ în doze mai mari decât necesarul zilnic. Această recomandare nu este valabilă în cazul asocierii unui inhibitor periferic de decarboxilază.

Alte interacțiuni au fost observate cu izoniazidă, D-penicilamină și cicloserină. Administrarea în asocieră a antagoniștilor piridoxinei (de exemplu hidralazină, izoniazidă, D-penicilamină, cicloserină), alcool etilic precum și utilizarea îndelungată a contraceptivelor orale care conțin estrogen, pot determina deficiență de vitamină B₆.

Tiamina este dezactivată de 5-fluoruracil, care inhibă fosforilarea tiaminei și trecerea în forma activă, tiamină pirofosfat.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Milgamma nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Milgamma nu trebuie administrată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Milgamma nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Milgamma conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MILGAMMA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 1 drajeu Milgamma pe zi. În cazuri acute doza poate fi crescută la 1 drajeu Milgamma de 3 ori pe zi.

Drajeurile se administrează cu o cantitate suficientă de lichid. Drajeurile pot fi luate înainte, în timpul sau după masă.

Durata tratamentului

După un tratament de maxim 4 săptămâni cu Milgamma, medicul dumneavoastră poate decide dacă tratamentul cu Milgamma în doză mare (1 drajeu de 3 ori pe zi) este indicat în continuare.

Administrarea îndelungată a unor doze mari de piridoxină se asociază cu dezvoltarea unor severe neuropatii periferice și de aceea, dacă este cazul, doza poate fi scăzută la 1 drajeu pe zi.

Vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă vi se pare că acțiunea Milgamma este prea puternică sau prea slabă.

Dacă utilizați mai mult Milgamma decât trebuie

Doze mari de Vitamina B₆ cât și administrarea în doze mai mari de 1 g pe zi de scurtă durată (2 luni) pot determina efecte neurotoxice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome.

Dacă uitați să utilizați Milgamma

Dacă ați uitat să luați un drajeu de Milgamma, continuați tratamentul cu Milgamma la intervalele stabilite și respectați pe viitor schema terapeutică.

Dacă încetați să utilizați Milgamma

Întreruperea tratamentului poate afecta reușita terapeutică. În cazul în care apar orice reacții adverse neplăcute vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate cutanată (urticarie, exantem) și șoc anafilactic.

Tulburări ale sistemului nervos

Utilizarea pe o perioadă de timp mai mare de 6 luni poate determina neuropatie senzorială periferică.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: greață și alte simptome au fost raportate în studiile clinice. Nu s-a stabilit cu certitudine o relație cauzală în funcție de doza de Vitamina B₆ și/sau Vitamina B₁.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MILGAMMA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Milgamma

- Substanțele active sunt benfotiamină și clorhidrat de piridoxină. Fiecare drajeu conține benfotiamină (vitamina B₁) 100 mg și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu*: dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, povidonă K30, talc, gliceride (parțiale) cu lanț lung; *Strat de drajefiere*: shellac, zahăr, carbonat de calciu (E 170), talc, acacia, amidon de porumb, dioxid de titan (E 171), dioxid de siliciu coloidal, povidonă K30, macrogol 6000, glicerol 85%, polisorbat 80, ceară montanglicol.

Cum arată Milgamma și conținutul ambalajului

Milgamma se prezintă sub formă de drajeuri biconvexe, rotunde, lucioase, de culoare albă, cu diametrul de 12,1-12,5 mm.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 drajeuri.

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 drajeuri.

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 25 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Germania

Fabricanții

MAUERMANN-ARZNEIMITTEL KG

Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pöcking,

Germania

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GmbH

Gölstrasse 1, 84529 Tittmoning,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2014.