

Navodilo za uporabo

Milgamma 100 mg/100 mg obložene tablete benfotiamin/piridoksinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Milgamma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Milgamma
3. Kako jemati zdravilo Milgamma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Milgamma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Milgamma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Milgamma se uporablja pri odraslih za zdravljenje bolezni živčevja (sistemske bolezni živčevja), ki jih povzroča dokazano pomanjkanje vitaminov B₁ in B₆.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Milgamma

Ne jemljite zdravila Milgamma:

- če ste **alergični na tiamin, benfotiamin, piridoksinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila** (navedeno v poglavju 6);
- če ste **noseči ali dojite**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Milgamma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje zdravila Milgamma več kot 6 mesecev lahko poslabša bolezen živčevja (povzroči nevropatijo).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če ste v preteklosti imeli alergijsko reakcijo.

Druga zdravila in zdravilo Milgamma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete:

- **L-dopa** – zdravilo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni,
- **izoniazid (INH), cikloserin** – zdravilo se uporablja za zdravljenje tuberkuloze,
- **D-penicilamin** – zdravilo se uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa,
- **hidralazin** – zdravilo se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- **5-fluorouracil** – zdravilo se uporablja za zdravljenje raka,
- estrogen vsebujoča peroralna kontracepcijska sredstva dolgo časa,
- alkohol - lahko pride do pomanjkanja vitamina B₆.

Zdravilo Milgamma skupaj s hrano in pijačo

Pri jemanju zdravila Milgamma skupaj s hrano in pijačo ni potrebna posebna previdnost.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

V času nosečnosti je priporočeni dnevni vnos vitamina B₁ 1,4-1,6 mg in vitamina B₆ 3 mg. Za dajanje odmerkov, višjih od priporočenih dnevnih odmerkov, varnosti še niso dokazali. Zato se zdravila Milgamma **v času nosečnosti ne sme jemati**.

Dojenje

Med dojenjem je priporočeni dnevni vnos vitamina B₁ 1,7-1,9 mg in vitamina B₆ 2,6 mg. Za dajanje odmerkov, višjih od priporočenih dnevnih odmerkov, varnosti še niso dokazali.

Vitamina B₁ in B₆ prehajata v materino mleko.

Visoki odmerki vitamina B₆ lahko zavrejo nastajanje mleka. Zato se zdravila Milgamma **v času dojenja ne sme jemati**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Milgamma nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Milgamma vsebuje saharozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Pred jemanjem zdravila Milgamma se mora zdravnik z vami pogovoriti o morebitnih alergijah v preteklosti.

3. Kako jemati zdravilo Milgamma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 obložena tableta zdravila Milgamma na dan. Pri akutnih stanjih se po dogovoru z zdravnikom lahko odmerek poveča do 1 obložena tableta zdravila Milgamma trikrat na dan.

Najkasneje po štirih tednih zdravljenja se mora zdravnik odločiti ali je zvišani odmerek vitamina B₆ in B₁ (1 obložena tableta zdravila Milgamma trikrat na dan) še vedno potreben. Če je potrebno se dnevni odmerek zmanjša na 1 obloženo tableto zdravila Milgamma, da se zmanjša tveganje za nastanek nevropatij, ki so povezane z vitaminom B₆.

Obložene tablete je treba zaužiti z zadostno količino tekočine.

Tablete lahko vzamete kadarkoli čez dan.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost zdravila Milgamma pri otrocih nista bili dokazani zato se zdravila pri otrocih ne uporablja. Podatki niso na voljo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Milgamma, kot bi smeli

Kratkoročno jemanje velikih odmerkov vitamina B₆ (več kot 1 g na dan) lahko povzroči toksične učinke na živčevje.

Če se pojavijo nepričakovani simptomi (kot so mravljinčenje, zbadanje, izguba občutka za temperaturo, lahko tudi nezmožnost usklajevanja delovanja mišic med prostovoljno dejavnostjo, pri zelo visokih odmerkih lahko tudi epileptični napadi) se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Milgamma

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z jemanjem zdravila Milgamma v enakem odmerku kot prej ob običajni uri in poskusite v prihodnje zdravilo jemati redno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Milgamma

Prekinitev zdravljenja lahko povzroči poslabšanje vaše bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavili so se naslednji neželeni učinki:

zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

V posameznih primerih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije kot so

- **kožne reakcije,**
- **koprivnica,**
- **kožni izpuščaj (eksantem),**
- **stanje šoka** (znaki šoka so znojenje, slabost, otekanje obraza, ustnic in jezika, oteženo dihanje, padec krvnega tlaka, neenakomeren in pospešen srčni utrip, omotica).

Če opazite kateri koli zgoraj navedeni neželeni učinek se takoj posvetujte z zdravnikom ali najbližjim urgentnim oddelkom bolnišnice.

V kliničnih študijah so v posameznih primerih poročali o želodčno-črevesnih motnjah kot slabost ter drugih prebavnih težavah. Vendar pa se pogostnost teh motenj ni bistveno razlikovala od pogostnosti v placebni skupini. Vzročna povezava z vitaminoma B₁ in B₆ še ni dovolj raziskana in je lahko pogojena z odmerkom.

neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Dolgoročno jemanje, ki je daljše od 6 mesecev, lahko povzroči poškodbe vašega živčnega sistema (periferno senzorično nevropatijo - mravljinčenje, zbadanje, izgubo občutka za temperaturo).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Milgamma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Milgamma

Učinkovini sta benfotiamin (v maščobah topna oblika vitamina B₁) in piridoksinijev klorid (vitamin B₆).

Ena obložena tableta vsebuje 100 mg benfotiamina in 100 mg piridoksinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete:

brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon K-30, smukec (E553b), dolgoverižni delni glicerid

Obloga tablete:

šelak (E904), saharoza, kalcijev karbonat (E170), smukec (E553b), arabski gumi (E414), koruzni škrob, titanov dioksid (E171), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), povidon K-30, makrogol 6000, 85 odstotni glicerol, polisorbata 80 (E433), montanglikolni vosek

Izgled zdravila Milgamma in vsebina pakiranja

Zdravilo Milgamma je bela obložena tableta z gladko površino.

Zdravilo Milgamma je na voljo v škatlah s pretisnimi omoti s 30 (2 x 15 tbl), 60 (4 x 15 tbl) ali 100 (4 x 25 tbl) obloženimi tabletami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Milgamma

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Mauermann-Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking
Nemčija

ali

Mauermann-Arzneimittel KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 1. 2023.