

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 B₁) a kyanokobalamín (vitamín B₁₂). 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 B₁,
- 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 (precitlivý) 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 lekárnik.

Ak máte psoriázu, liečba Milgammou sa môže začať len vtedy, ak prínos z liečby prevažuje nad jej rizikami, pretože vitamín B₁₂ 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 B₁) sa ruší 5-fluorouracilom (liek používaný pri chemoterapii), pretože 5-fluorouracil potláča jeho metabolizmus.

Nasledujúce lieky (liečivá) môžu mať nepriaznivý vplyv na vstrebávanie vitamínu B₁₂:

- 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 B₁₂.

Súbežné užívanie vitamínu C a vitamínu B₁₂ môže viesť k zníženiu množstva vitamínu B₁₂ v krvnom sére a v telesných zásobách.

Milgamma a jedlo, nápoje a alkohol

Alkohol má nepriaznivý vplyv na 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 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 B₁ a 4 µg vitamínu B₁₂ (kyanokobalamínu). Viac vitamínu B₁ 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 B₁₂ bolo nebezpečné. Vitamíny B₁ a B₁₂ 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 neprejavujú 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 B₁ 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 B₁) a kyanokobalamín (vitamín B₁₂).

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 a výrobca

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

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02604-Z1A

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o., ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki,
Polsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 2023.