

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Milgamma bevont tabletta

benfotiamin és cianokobalamin
(B₁- és B₁₂-vitamin)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha 4 hét után tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Milgamma bevont tabletta (továbbiakban: Milgamma) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Milgamma alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Milgammát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Milgammát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Milgamma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Milgamma?

A Milgamma farmakodinamikailag aktív (a szervezetet befolyásoló) hatóanyagként benfotiamint (B₁-vitamin-származékot) és cianokobalamint (B₁₂-vitamint) tartalmaz. A Milgamma bevont tabletta 50 mg benfotiamint és 250 mikrogramm cianokobalamint tartalmaz és szájon át kell alkalmazni. A Milgamma felnőttek számára ajánlott.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Milgamma?

- különböző eredetű idegrendszeri betegségek: ideggyulladások, (neuritiszek), idegfájdalom (neuralgia), neuropátiák (az idegek károsodása), polineuropátiák (például cukorbetegség és alkoholizmus stb. talaján);
- övsömör (herpesz zoster);
- arcidegbénulás;
- B₁-vitaminhiány következtében kialakult szívizomkárosodás;
- reumás panaszok;
- izomfájdalmak;
- kimerültség tünetei;
- lábadozási időszak alatt (rekonvaleszcencia).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha 4 hét után tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Milgamma alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Milgammát, ha:

- allergiás a benfotiaminra/tiaminra vagy a cianokobalaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- bélelzáródása (ileusz) van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Milgamma alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Pikkelysömörben szenvedő (pszoriázisos) betegeknél a Milgamma-kezelést csak az előny-kockázat gondos mérlegelése után szabad elkezdni, mivel a B₁₂-vitamin súlyosbíthatja a bőrtüneteket.

A ricinusolaj-tartalom következtében a betegeknél hányás, hányinger, gyomorfájdalom és nagyobb adagoknál hashajtóhatás léphet fel.

Gyermekek és serdülők

A Milgamma alkalmazása gyermekeknél nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Milgamma

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A B₁-vitamint az 5-fluorouracil (daganatgátló szer) hatástalanítja, mivel az 5-fluorouracil gátolja a B₁-vitamin anyagcserét.

Az alábbi hatóanyagok gyengítik a B₁₂-vitamin felszívódását:

- kolchicin;
- aminoglikozid antibiotikumok (például neomicin);
- p-aminoszalicilsav;
- antiepileptikumok (például fenitoin, fenobarbitál és primidon);
- kolesztiramin;
- elnyújtott hatóanyag-felszabadulású kálium készítmények;
- metildopa;
- gyomorsav gátlók (például omeprazol, cimetidin).

Az alábbi hatóanyagok gyengíthetik a B₁₂-vitamin felszívódását:

- biguanid-típusú orális antidiabetikumok (szájon át szedhető gyógyszerek a cukorbetegség kezelésére).

Kloramfenikol antibiotikummal kezelt betegek gyengén reagálhatnak a B₁₂-vitamin-terápiára.

C-vitamin és B₁₂-vitamin együttes alkalmazása a B₁₂-vitamin mennyiségének csökkenését eredményezheti a szérumban és a test raktáraiban.

A Milgamma egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal és alkohollal

A B₁₂-vitamin felszívódását az alkohol csökkenti.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha terhes vagy szoptat, naponta 1,4-1,6 mg B₁-vitamint és 4 mikrogramm B₁₂-vitamint szedhet.

Ez a gyógyszer 50 mg B₁-vitamint és 250 mikrogramm B₁₂-vitamint tartalmaz, és terhesség alatt csak akkor szedhető, ha az orvos szükségesnek ítéli meg.

Ezt a B₁-vitamin-adagot terhesség alatt csak akkor lehet túllépni, ha Önnek bizonyítottan B₁-vitamin-

hiánya van, mivel a nagyobb adagok biztonságossága nem bizonyított.

A B₁₂-vitamin nagyobb adagokban sem mutatott káros hatásokat.

A B₁-vitamin és a B₁₂-vitamin átjut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Milgamma nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Milgamma laktóz-monohidrátot (tejcukrot), szacharózt és glükóz szirupot tartalmaz.

A tablettá 145,218 mg szacharózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

A Milgamma amaranth (E 123) színezőanyagot tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Milgammát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolás illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta 4-szer 1 bevont tablettá, melyet egészben (szétrágás nélkül) kell bevenni.

Kevésbé súlyos esetekben vagy a gyógyulási periódus alatt napi 1–2 bevont tablettá is elegendő.

Amennyiben tünetei 4 hét után nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, keresse fel kezelőorvosát.

A bevont tablettát étkezés után, kevés folyadékkal, egészben kell bevenni.

A Milgamma bevont tablettá felnőttek számára ajánlott.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Milgamma alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem ajánlott, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságosságról és/vagy hatásosságról.

Ha az előírtnál több Milgammát vett be

Ha Ön (vagy valaki más) a Milgamma javasolt adagjánál többet vett be, vagy úgy gondolja, hogy egy gyermek lenyelt egy tablettát, akkor haladéktalanul lépjen kapcsolatba a legközelebbi sürgősségi osztállyal vagy orvosával.

Ha elfelejtette bevenni a Milgammát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot a megszokott időben vegye be. Próbálja meg a Milgammát minden nap ugyanabban az időpontban bevenni. Ez segít Önnek emlékezni, hogy a jövőben rendszeresen szedje a készítményt.

Ha idő előtt abbahagyja a Milgamma alkalmazását

Ha abbahagyja a kezelést, a kezelés eredményességét kockáztatja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a Milgamma alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha túlérzékenységi reakció (nagyon ritka gyakoriságú mellékhatás, 10 000 beteg közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

tüneteit észleli, mint például duzzadt arc, nyelv, torok, nehézlégzés vagy nyelési nehézség, csalánkiütés, bőrviszketés. Ha Ön allergiás az acetilszalicilsavra, kockázata magasabb.

Egyéb mellékhatások:

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő):

- benfotiaminnal végzett klinikai vizsgálatokban, egyes esetekben gyomor-bélrendszeri rendellenességekről – mint pl. hányinger vagy egyéb – számoltak be. A B₁-vitamin alkalmazásával és az adaggal való összefüggésük egyelőre nem tisztázott.
- pattanásszerű és hólyagos kiütések.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL A MILGAMMÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on, a fénytől, hőtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Milgamma?

A készítmény hatóanyagai:

50 mg benfotiamin és 0,25 mg cianokobalamin bevont tablettánként.

Egyéb összetevők:

talkum,
laktóz-monohidrát,
szacharóz,
kukoricakeményítő,
zselatin,
mikrokristályos cellulóz,
sztearinsav,
dextrin,
kalcium-karbonát,
sellak,
glükóz szirup,
ricinusolaj,
fehér viasz,
karnaubaviasz,
titán-dioxid (E 171),

színezőanyag: Red colorant [amaranth (E 123)].

Milyen a Milgamma külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Bordó színű, kerek, mindkét oldalán domború bevont tabletták. A tabletták magassága 5,2-6,0 mm, átmérője 11,0-11,5 mm.

Bevont tabletták fehér, átlátszatlan PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Kiszerezések:

20 db, 50 db, 100 db

és klinikai csomagolás: 500 db, 1000 db.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Németország

Gyártó:

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote Str. 2, 82343 Pöcking

Németország

OGYI-T-1596/01	20 db
OGYI-T-1596/02	50 db
OGYI-T-1596/03	100 db
OGYI-T-1596/04	500 db
OGYI-T-1596/05	1000 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. január