

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

milgamma protekt 300 mg comprimate filmate

Benfotiamină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este milgamma protekt și pentru ce se utilizează

milgamma protekt este un preparat pe bază de vitamine.

Indicații terapeutice:

Indicația terapeutică stabilită milgamma protekt este tratamentul sau profilaxia stărilor legate de deficiența clinică de vitamina B₁ dacă acestea nu se pot rezolva prin mijloace dietetice.

Deficiența diagnosticată clinic de vitamina B₁ se poate produce în caz de subnutriție și malnutriție (de exemplu boala beri-beri), nutriție parenterală de lungă durată, dietă cu valoare nutritivă nulă, hemodializă, malabsorbție, alcoolism cronic (cardiomiopatie toxică alcoolică, encefalopatie Wernicke, sindrom Korsakov), cerința crescută a organismului (de exemplu în timpul sarcinii și alăptării).

Tratamentul neuropatiilor și a tulburărilor cardiovasculare care sunt cauzate de carența de B₁.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați milgamma protekt

Nu luați milgamma protekt:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la benfotiamină, tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Nu este cazul.

milgamma protekt 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.

Tiamina este dezactivată de 5-fluoruracil (ingredient activ special folosit pentru tratamentul cancerului).

milgamma protekt împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni ale medicamentului cu alimentele.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

În timpul sarcinii și alăptării doza zilnică recomandată pentru vitamina B₁ este de 1.4—1.6 mg. Siguranța administrării unei doze zilnice mai mari decât cea recomandată nu a fost documentată.

În timpul sarcinii, această doză poate fi depășită numai dacă pacienta a dovedit carență de vitamina B₁.

Vitamina B₁ se excretă în laptele matern.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cer precauții speciale.

3. Cum să utilizați milgamma protekt

Luați milgamma protekt exact așa cum se recomandă în acest prospect. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Următoarele informații se aplică în afară de cazul când medicul a prescris altfel milgamma protekt. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare, deoarece altfel milgamma protekt s-ar putea să nu aibă efectul dorit!

Dacă nu s-a recomandat altfel, doza uzuală zilnică este 1 comprimat filmat milgamma protekt odată pe zi.

Cum să luați milgamma protekt

Luați comprimatul filmat întreg, cu un pahar cu apă.

Durata administrării

Durata administrării este determinată de răspunsul terapeutic.

În tratamentul neuropatiilor milgamma protekt se ia inițial pe o perioadă de 3 săptămâni. Apoi, tratamentul de întreținere este dictat de răspunsul terapeutic.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă considerați că milgamma protekt este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult milgamma protekt decât trebuie

În general, nu este necesară nici o intervenție medicală.

Dacă uitați să utilizați milgamma protekt

Continuați să luați milgamma protekt ca înainte, la orele obișnuite și încercați să luați regulat medicamentul în viitor.

Dacă învețați să utilizați milgamma protekt

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, milgamma protekt poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În evaluarea reacțiilor adverse se folosesc următoarele categorii de frecvență:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)
Frecvente: $\geq 1/100$ la $< 1/10$ ($\geq 1\% - < 10\%$)
Puțin frecvente: $\geq 1/1.000$ la $< 1/100$ ($\geq 0,1\% - < 1\%$)
Rare: $\geq 1/10.000$ la $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)
Foarte rare: $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), inclusiv cazurile izolate

Reacții adverse sau simptome importante de care trebuie să fiți conștienți și măsurile în cazul când sunteți afectat de acestea:

Dacă prezentați una dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să mai luați milgamma protekt și discutați cu medicul cât mai curând posibil.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate (urticaria, exantem)

Tulburări gastrointestinale:

Foarte rare: alte probleme gastrointestinale au fost documentate în cazuri singulare. O relație cauzală cu benfotiamina nu este încă suficient clarificată și poate fi dependentă de doză.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează milgamma protekt

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 protekt

Substanța activă este benfotiamina.

1 comprimat filmat conține 300 mg benfotiamină.

Celelalte componente sunt:

Celuloză microcristalină, talc, povidon (K30), dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, gliceride parțiale cu lungime mare a lanțului, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), polietilenglicol (macrogol), zaharină sodică

Cum arată milgamma protekt și conținutul ambalajului

milgamma protek sunt comprimate filmate alungite, cu o linie de rupere pe ambele părți.

milgamma protekt este disponibil în ambalaj original conținând 30 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Worwag Pharma GmbH&Co.KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Germania

Fabricantul

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH

Gölstrasse 1, 84529 Tittmoning,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>