

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Milgamma 100 100 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 cu ale 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 100 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma 100
3. Cum să utilizați Milgamma 100
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milgamma 100
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Milgamma 100 și pentru ce se utilizează

Milgamma 100 conține benfotiamină, derivat al vitaminei B₁ care după ingestie este transformat în vitamina B₁, și clorhidrat de piridoxină – forma vitaminei B₆.

Majoritatea oamenilor își asigură cantități suficiente de vitamine B₁ și B₆ din alimente, dar dacă ați fost supuși unei intervenții chirurgicale la stomac sau intestin, ați suferit anumite boli intestinale, respectați o dietă restricționată, ați făcut dializă renală sau dacă suferiți de diabet zaharat sau alcoolism, ar putea să aveți un deficit de vitamină B₁ și B₆.

Milgamma 100 este utilizat la adulți pentru:

- Tratatamentul stărilor de deficiență de vitamine B₁ și B₆ dacă acestea nu pot fi rezolvate prin mijloace dietetice.
- Tratatamentul tulburărilor neurologice asociate de deficiență de vitamine B₁ și B₆, cum ar fi polineuropatia diabetică sau alcoolică care se poate manifesta prin tulburări senzoriale (de exemplu durere, furnicături, amorțeală) la nivelul extremităților.

Milgamma 100 este destinat utilizării la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma 100

Nu utilizați Milgamma 100

Dacă sunteți alergic la benfotiamină, tiamină, clorhidrat de piridoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să inițiați tratamentul cu Milgamma 100. Dacă Milgamma 100 este utilizat mai mult de 6 luni, există riscul dezvoltării neuropatiei.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Milgamma 100 împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

5-Fluoruracil, medicament utilizat în tratamentul cancerului, poate reduce eficacitatea vitaminei B₁. Pacienților cu boală Parkinson aflați în tratament cu levodopa nu trebuie să li se administreze piridoxina deoarece aceasta scade efectul terapeutic al levodopei.

Următoarele medicamente (care fac parte dintr-un grup de antagoniști ai piridoxinei) pot provoca deficit de vitamina B₆:

- hidralazină (tratamentul hipertensiunii arteriale),
- izoniazidă (tratamentul tuberculozei),
- D-penicilamină (tratamentul artritei),
- cicloserină (antibiotic, utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene).

De asemenea, deficitul de vitamina B₆ poate fi cauzat și de utilizarea îndelungată a contraceptivelor orale care conțin estrogen.

Milgamma 100 împreună cu alimente și băuturi

Dependența de alcool și consumul excesiv al acestuia pot crește cerințele pentru piridoxină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date suficiente privind utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării. Prin urmare, medicamentul poate fi utilizat numai dacă este absolut necesar și recomandat de medic. Vitaminele B₁ și B₆ trec în laptele matern. Dozele mari de vitamina B₆ inhibă lactația.

Influența benfotiaminei sau piridoxinei asupra fertilității nu este cunoscută.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Milgamma 100 nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Milgamma 100 conține sodiu și sucroză.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per drajeu, adică practic medicamentul „nu conține sodiu”.

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

3. Cum să utilizați Milgamma 100

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

Utilizare la adulți

Tratamentul deficitului de vitamină B₁ și B₆

Dacă nu este prescris altfel, doza recomandată este de 1 drajeu pe zi (benfotiamină 100 mg și piridoxină 100 mg). În cazuri acute sau mai severe doza poate fi crescută după consultarea cu medicul la 1 drajeu de 3 ori pe zi (benfotiamină 300 mg și piridoxină 300 mg).

Tratamentul tulburărilor neurologice asociate cu deficiența de vitamine B₁ și B₆

Doza recomandată este de 1 drajeu de 3 ori pe zi (benfotiamină 300 mg și piridoxină 300 mg pe zi). După un tratament de maxim 4 săptămâni, medicul dumneavoastră poate decide dacă tratamentul în astfel de doză este indicat în continuare sau doza poate fi scăzută la 1 drajeu pe zi (benfotiamină 100 mg și piridoxină 100 mg pe zi) pentru a reduce riscul de dezvoltare a unor neuropatii asociate cu vitamina B₆.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

Utilizare la copii și adolescenți

Milgamma 100 nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Utilizarea la vârstnici

Dozele recomandate sunt aceleași ca la adulți.

Funcția renală afectată

La pacienți cu funcția renală afectată Milgamma 100 poate fi utilizat în doze obișnuite.

Funcția hepatică afectată

Nu se știe dacă puteți lua în siguranță acest medicament dacă funcția hepatică este afectată. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul.

Mod de administrare

Milgamma 100 trebuie înghițit cu un pahar cu apă, înainte de masă.

Dacă utilizați mai mult Milgamma 100 decât trebuie

Dacă luați mai mult Milgamma 100 decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul care vă va sfătui cu privire la măsurile necesare. Nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu benfotiamină sau piridoxină după ingestia unică a unei doze mari.

Dacă uitați să utilizați Milgamma 100

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Milgamma 100

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

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.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții de hipersensibilitate (prurit, reacții alergice cutanate)
- Dereglări gastrointestinale (greață sau alte simptome gastrointestinale)
- Neuropatie (dacă medicamentul este utilizat o perioadă de timp mai mare de 6 luni).

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Milgamma 100

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

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 100

Substanțele active sunt: benfotiamină și clorhidrat de piridoxină. Fiecare drajeu conține benfotiamină 100 mg și clorhidrat de piridoxină 100 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, talc, povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gliceride parțiale cu lanț lung, croscarmeloză sodică, shellac, sucroză, carbonat de calciu, dioxid de titan, acacia, amidon de porumb, glicerol, macrogol 6000, polisorbitat 80, ceară montanglicol.

Cum arată Milgamma 100 și conținutul ambalajului

Milgamma 100 se prezintă sub formă de drajeuri de culoare albă, cu suprafață netedă.

Blistere din PVC/PVDC/Al incolore, transparente. Cutie cu 30 de drajeuri.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen
Germania

Fabricanții

Mauermann-Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pöcking
Germania

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen
Germania

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022

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