

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

milgamma® 100

Wirkstoffe: Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B1-Derivat) 100 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) 100 mg

überzogene Tablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschreiben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist milgamma® 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von milgamma® 100 beachten?
3. Wie ist milgamma® 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma® 100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist milgamma® 100 und wofür wird es angewendet?

milgamma® 100 ist ein Neuropathiepräparat.

Anwendungsgebiet:

milgamma® 100 wird angewendet bei Erkrankungen des Nervensystems (neurologischen Systemerkrankungen) durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B1 und B6.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von milgamma® 100 beachten?

milgamma® 100 darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe (Thiamin, Benfotiamin, Pyridoxinhydrochlorid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie milgamma® 100 einnehmen.

milgamma® 100 kann bei einer Einnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

Bei der Anwendung von milgamma® 100 bei Kindern und älteren Menschen liegen uns keine Erkenntnisse vor.

Einnahme von milgamma® 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Thiamin wird durch 5-Fluoruracil (Mittel zur Chemotherapie) inaktiviert. Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z.B.. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva kann den Bedarf an Vitamin B6 erhöhen.

milgamma® 100 kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von milgamma® 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B1- und B6-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® 100 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene

tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,2 mg im 2. Trimester und 1,3 mg im 3. Trimester und für Vitamin B6 1,9 mg ab dem 4. Monat. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt.

Stillzeit:

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B1- und B6-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® 100 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,3 mg und für Vitamin B6 1,9 mg.

Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B1 und B6 gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

milgamma® 100 enthält Sucrose (Zucker) und Natrium.

Bitte nehmen Sie milgamma® 100 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol (23mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist milgamma® 100 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1x täglich eine überzogene Tablette milgamma® 100 ein. In akuten Fällen kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3 x täglich 1 überzogene Tablette erhöht werden.

Art der Anwendung:

Sie sollten die überzogenen Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen. Der Einnahmezeitpunkt kann beliebig gewählt werden.

Dauer der Anwendung:

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen soll der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B6 und Vitamin B1 in der erhöhten Dosierung (3x 1 überzogene Tablette täglich) weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf 1x tägliche Gabe umgestellt werden, um das mit Vitamin B6 assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von milgamma® 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge milgamma® 100 eingenommen haben, als Sie sollten

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können bei kurzfristiger Einnahme (Dosen über 1 g/Tag) zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Bei auftretenden Symptomen ist ggf. der Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von milgamma® 100 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von milgamma® 100 abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag) und Schockzuständen kommen. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.
- In klinischen Studien wurden Einzelfälle von gastrointestinalen Störungen wie z. B. Übelkeit oder andere Beschwerden dokumentiert.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- milgamma® 100 kann bei einer Einnahme über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in

dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. **Wie ist milgamma® 100 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was milgamma® 100 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B1-Derivat) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6).

1 überzogene Tablette enthält 100 mg Benfotiamin und 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Talkum, langkettige Partialglyceride, Schellack, Sucrose, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Maisstärke, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol 85%, Polysorbat 80, Montanglykolwachs.

Wie milgamma® 100 aussieht und Inhalt der Packung:

milgamma® 100 ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Zur Information unserer Patienten:

milgamma® 100 überzogene Tabletten enthalten Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

Benfotiamin ist eine fettlösliche Form des Vitamins B₁. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Es wird um ein Vielfaches besser in den Organismus aufgenommen (resorbiert) als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B₁. Nach der Aufnahme im Darm wird Benfotiamin im Körper in die Wirksubstanz Vitamin B₁ umgewandelt.

Pyridoxinhydrochlorid bezeichnet man auch als Vitamin B₆.

Diese beiden Vitamine sind **lebensnotwendige Mikronährstoffe**.

Werden Sie dem Körper nicht in ausreichender Menge zugeführt, kann es mit der Zeit zu Mangelerscheinungen wie z.B. zu neurologischen Systemerkrankungen kommen. Diese Erkrankungen gehen in der Regel einher mit funktionellen Störungen im Nervenstoffwechsel. Die Folgen können Schmerzen und Mißempfindungen sein, vor allem in den Füßen.

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str.7
71034 Böblingen