

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **milgamma® NA**

Weichkapseln

Wirkstoffe:	Benfotiamin (lipoidlösliches Vitamin B1 - Derivat)	40 mg
	Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)	90 mg

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

### **1. WAS IST MILGAMMA® NA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

#### Stoff- oder Indikationsgruppe:

milgamma® NA ist ein Neuropathiepräparat.

#### Anwendungsgebiet:

Neurologische Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B1 und B6.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA® NA BEACHTEN?** **milgamma® NA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benfotiamin, Pyridoxinhydrochlorid, Soja, Erdnuss 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® NA einnehmen.

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

#### *Kinder und ältere Menschen*

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

#### **Einnahme von milgamma® NA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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® NA kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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® NA 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. Schwangerschaftsdrittel und 1,3 mg im 3. Schwangerschaftsdrittel und für Vitamin B6 1,9 mg (ab dem 4. Monat). Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist belang 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® NA 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.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Systematische Untersuchungen zum Einfluss auf die Fertilität liegen nicht vor. Nach tierexperimentellen Befunden besteht keine Beeinflussung der Fertilität durch Vitamin B1, wohl aber durch sehr hohe Dosierungen von Vitamin B6 (Spermatogeneschäden).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **milgamma® NA enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 22,6 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

### **3. WIE IST MILGAMMA® NA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da milgamma® NA sonst nicht richtig wirken kann! Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Bis zu 3-mal täglich 1 Weichkapsel milgamma® NA.

Sie sollten die Weichkapseln bitte mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Der Einnahmezeitpunkt kann beliebig gewählt werden.

Nach vierwöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob weitere Therapiemaßnahmen erforderlich sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von milgamma® NA eingenommen haben, als Sie sollten**

Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können bei kurzfristiger Einnahme (Dosen über 1 g/Tag) zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Bei auftretenden Symptomen ist eine Behandlung durch den Arzt erforderlich.

**Wenn Sie die Einnahme von milgamma® NA vergessen haben**

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

Nehmen Sie milgamma® NA wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

**Wenn Sie die Einnahme von milgamma® NA 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:**

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

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Urtikaria, Exanthem) und Schockzuständen kommen. Bei systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen sind ggf. Notfallmaßnahmen einzuleiten.

In klinischen Studien wurden Einzelfälle von gastrointestinalen Störungen wie z. B. Übelkeit oder andere Beschwerden dokumentiert. Ein kausaler Zusammenhang mit den Vitaminen B<sub>1</sub> und/oder B<sub>6</sub> sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

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

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Soja kann allergische Reaktionen 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® NA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 in Ihrer Apotheke, 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was milgamma® NA enthält**

Die Wirkstoffe sind: Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

1 Weichkapsel enthält 40 mg Benfotiamin und 90 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, raffiniertes Rapsöl, entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin), 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd (Ethylvanillin), Sorbitol (Ph.Eur.), Glycerol 85% [pflanzlich], Gelatine, Eisen (III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

### **Wie milgamma® NA aussieht und Inhalt der Packung**

Oblongförmige Weichgelatine kapsel mit weiß-/pink-farbiger Hülle

Packungen mit 30, 60 und 100 Weichkapseln.

Anstaltspackungen mit 500 (5 x 100), 1000 (10 x 100) und 5000 (5 x 10 x 100) Weichkapseln.

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](mailto:info@woerwagpharma.com)

### **Hersteller**

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2  
69412 Eberbach

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020**

---

**Zur Information unserer Patienten:**

milgamma<sup>®</sup>NA Weichkapseln enthalten Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

**Benfotiamin** ist eine fettlösliche Form des Vitamins B<sub>1</sub>. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Es wird um ein Vielfaches besser in den Organismus aufgenommen (resorbiert) als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B<sub>1</sub>. Nach der Aufnahme im Darm wird Benfotiamin im Körper in Vitamin B<sub>1</sub> umgewandelt.

**Pyridoxinhydrochlorid** bezeichnet man auch als Vitamin B<sub>6</sub>.

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.