

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

milneuron[®] Weichkapseln

Wirkstoffe: Benfotiamin 40 mg, Pyridoxinhydrochlorid 90 mg
Weichkapseln

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 sind milneuron[®] Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von milneuron[®] Weichkapseln beachten?
3. Wie sind milneuron[®] Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind milneuron[®] Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind milneuron[®] Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe:

milneuron[®] Weichkapseln sind ein Neuropathiepräparat.

Anwendungsgebiet:

Neurologische Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B1 und B6.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von milneuron[®] Weichkapseln beachten?

milneuron[®] Weichkapseln dürfen 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 milneuron[®] Weichkapseln einnehmen.

milneuron[®] Weichkapseln können bei einer Einnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

Kinder und ältere Menschen

Bei der Anwendung von milneuron[®] Weichkapseln bei Kindern und älteren Menschen liegen uns keine Erkenntnisse vor.

Einnahme von milneuron[®] Weichkapseln 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.

milneuron[®] Weichkapseln können 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 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 milneuron[®] Weichkapseln 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 milneuron[®] Weichkapseln 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.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 22,6 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

3. Wie sind milneuron[®] Weichkapseln 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 milneuron[®] Weichkapseln sonst nicht richtig wirken können!

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 milneuron[®].

In leichteren Fällen und bei besonders gutem Ansprechen 1 – 2 Weichkapseln täglich.

Art der Anwendung

Sie sollten die Weichkapseln mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Der Einnahmezeitpunkt kann beliebig gewählt werden.

Dauer der Anwendung

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B6 und Vitamin B1 in der hier vorliegenden hohen Konzentration weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf ein Präparat mit niedriger Wirkstoffstärke 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 milneuron® Weichkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von milneuron® Weichkapseln 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 eine Behandlung durch den Arzt erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von milneuron® Weichkapseln vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie milneuron® Weichkapseln wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Wenn Sie die Einnahme von milneuron® Weichkapseln 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 B1 und/oder B6 sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

milneuron® Weichkapseln können bei einer Einnahme über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (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 sind milneuron® Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was milneuron® Weichkapseln enthalten

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 milneuron® Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Oblongförmige Weichgelatine kapsel mit weiß-/pink-farbiger Hülle

milneuron® Weichkapseln sind in Packungen mit 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2

69412 Eberbach

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Zur Information unserer Patienten:

milneuron® Weichkapseln 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 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 Nervenzellstoffwechsel. Die Folgen können Schmerzen und Missempfindungen sein, vor allem in den Füßen.